Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-17

Clopyralide

(also available in English)

Le 2 décembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2010-17F (publication imprimée)
H113-27/2010-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le clopyralide 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le clopyralide? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 7
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 Introduction 9
2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
2.1 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 9
2.2 Description des utilisations homologuées du clopyralide 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres 14
3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle 15
3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 15
3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 17
3.3 Évaluation des risques alimentaires 18
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf) 19
3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes 19
3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 20
3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes 20
3.4 Exposition liée à la consommation d'eau potable 20
3.4.1 Concentration dans l'eau potable 20
3.4.2 Évaluation de l'exposition liée aux aliments et à l'eau potable et des risques connexes 21
3.5 Évaluation du risque global 22
3.6 Déclarations d'incident 22
4.0 Effets sur l'environnement 23
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 23
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 24
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 24
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 26
4.2.3 Déclarations d'incident 26

5.0 Valeur ... 27
5.1 Produits à usage commercial ... 27
5.2 Produits à usage domestique ... 27
5.3 Valeur du clopyralide ... 27
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires ... 27
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 27
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 28
7.0 Résumé ... 29
7.1 Santé et sécurité humaines ... 29
7.1.1 Risques professionnels ... 29
7.1.2 Risques d'exposition liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ... 29
7.1.3 Risques en milieu résidentiel ... 30
7.1.4 Risques globaux ... 30
7.2 Risques pour l'environnement ... 30
7.3 Valeur ... 30
8.0 Projet de décision de réévaluation ... 30
8.1 Mesures réglementaires proposées ... 31
8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine ... 31
8.1.2 Mesure réglementaire proposée concernant l'environnement ... 34
8.1.3 Mesure réglementaire proposée concernant la valeur ... 34
8.2 Données supplémentaires requises ... 35
8.2.1 Données concernant la composition chimique ... 35
8.2.2 Exigences en matière de données relatives à la santé ... 35
8.2.3 Exigences en matière de données relatives aux risques pour l'environnement ... 35
Liste des abréviations ... 37
Annexe I Produits homologués contenant du clopyralide au 9 janvier 2009 (sauf les produits abandonnés, les produits faisant l'objet d'une demande d'abandon ou les produits que le titulaire souhaite abandonner) ... 39
Annexe II Utilisations homologuées du clopyralide au 9 janvier 2009 (L'application par pulvérisation aérienne est interdite pour toutes les utilisations homologuées) ... 41
Annexe III Profil toxicologique du clopyralide ... 43
Annexe IV Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au clopyralide ... 55
Annexe V Estimations des risques associés à l'exposition professionnelle au clopyralide ... 57
Tableau V.1 Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes[a] ... 57
Tableau V.2 Évaluation de l'exposition à court terme par voie cutanée après le traitement et des risques connexes[a] ... 58
Annexe VI Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le clopyralide 59
Tableau VI.1 Estimation des risques d'exposition aiguë par la consommation d'aliments et d'eau ... 59
Tableau VI.2 Estimation des risques d'exposition chronique par la consommation d'aliments et d'eau ... 59
Annexe VII Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments ... 61

Annexe VIII Effets sur l'environnement 65
Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement 65
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 66
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères 70
Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères 72
Tableau 5 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques 75
Tableau 6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques 76
Annexe IX Données de surveillance 77
Annexe X Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du clopyralide 79
Annexe XI Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites 83
Tableau XI.1 Différences entre les LMR fixées au Canada et ailleurs 83
Tableau XI.2 Définition du résidu au Canada et ailleurs 86
Références 87

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le clopyralide

À la suite de la réévaluation approfondie de l'herbicide clopyralide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du clopyralide à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du clopyralide, compte tenu des conditions d'utilisation proposées, ont une valeur pour l'industrie alimentaire et l'industrie des cultures et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques potentiels qui s'y rattachent, afin de faire en sorte que ces produits respectent les normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent projet de décision de réévaluation vise toutes les préparations commerciales contenant du clopyralide homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de se conformer aux nouvelles exigences applicables.

Ce projet de décision de réévaluation est document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du clopyralide et présente les raisons qui justifient le projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du clopyralide du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit. Il est possible d'obtenir le document complet de l'évaluation scientifique en s'adressant aux Publications.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

La Loi sur les produits antiparasitaires vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Ces risques sont considérés acceptables lorsqu'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation[2] proposées ou fixées. La Loi sur les produits antiparasitaires exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour arrêter ses décisions, l'ARLA applique des méthodes d'évaluation des dangers et des risques ainsi que des politiques rigoureuses et modernes. Ces méthodes prennent en considération les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes présentes au moment d'évaluer les effets potentiels des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi que sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du clopyralide, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[4]. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[5] concernant le clopyralide, dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans l'aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. ».

4 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le clopyralide?

Le clopyralide est un herbicide systémique sélectif utilisé contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Il est homologué pour une utilisation en postlevée sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale, les cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres, les forêts et terres à bois, les plantes ornementales d'extérieur ainsi que pour la gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires. Il peut être utilisé seul pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges ou en préparation combinée avec le MCPA ou le flumetsulame pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles. Il doit être appliqué une ou deux fois par année à une dose de 75 à 298,8 g m.a./ha by au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol uniquement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du clopyralide peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le clopyralide nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (consommation d'aliments et d'eau potable), l'application du produit ou le retour sur les sites traités peuvent entraîner une exposition au clopyralide. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en compte : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à différents niveaux d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du clopyralide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La toxicité du clopyralide est faible par voie orale, par inhalation et par voie cutanée chez les animaux de laboratoire. Le clopyralide est un produit fortement irritant pour les yeux, non irritant pour la peau et non sensibilisant. Il n'a pas causé le cancer chez les animaux et n'a présenté aucun effet génotoxique. Rien n'indiquait non plus que le clopyralide avait causé des dommages au système nerveux et on n'a noté aucun effet sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux à qui on a administré des doses de clopyralide sur de longues périodes ont été les effets observés sur le poids corporel, l'estomac et le foie. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les

humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Administré à des femelles gravides, le clopyralide a eu des effets sur les fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour les mères. En particulier, on a observé une augmentation des cas d'hydrocéphalie chez les fœtus de lapins à une dose toxique pour les mères. Par conséquent, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au clopyralide.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est l'estimation de l'exposition journalière à une dose de résidus de pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants au cours d'une vie.

On a estimé l'exposition humaine au clopyralide à partir de la concentration de résidus présents dans les cultures traitées et l'eau potable en tenant compte des sous-populations les plus exposées (par exemple, les enfants de 1 à 2 ans). Cette exposition globale (exposition au clopyralide dans les aliments et l'eau potable) représente moins de 6 % de la dose aiguë de référence et moins de 13 % de la dose chronique de référence.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus fixée. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide est inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Des limites maximales de résidus de clopyralide ont été fixées pour l'orge, les bleuets, les brocolis, les choux, les choux-fleurs, les brocolis chinois, les choux gaï-choï, les choux-raves, les choux pé-tsaï, l'avoine, les fraises, le blé, les bovins, les chèvres, les porcs, les chevaux, la volaille, les moutons, les œufs et le lait ou les aliments transformés issus de ces denrées. En l'absence de limite maximale de résidus pour un pesticide donné, une limite par défaut de 0,1 partie par million s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus d'un pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 partie par million. Des renseignements détaillés concernant les limites maximales de résidus applicables au clopyralide sont présentés dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques autres que professionnels liés à une exposition au clopyralide

L'utilisation du clopyralide n'étant homologuée pour aucune aire résidentielle, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation des risques en milieu résidentiel.

Les risques globaux liés à une exposition pour la clientèle des installations d'autocueillette ne sont pas préoccupants.

Une exposition par voie cutanée aux résidus de clopyralide lors de l'autocueillette a été jugée négligeable et non préoccupante. Par conséquent une évaluation des risques globaux d'une exposition par voie cutanée et par voie orale lors de l'autocueillette n'est pas requis.

Risques professionnels provenant de la manipulation du clopyralide

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants.

L'estimation des risques liés aux activités de mélange, de chargement et d'application du produit n'est pas préoccupante, et aucun équipement de protection individuelle n'est nécessaire outre ce qui est précisé sur les étiquettes actuelles.

Les risques après le traitement ne sont pas préoccupants.

Les risques pour les travailleurs qui pénètrent dans des sites de cultures traitées au clopyralide ne sont pas préoccupants. Un délai de sécurité de 12 heures est proposé pour toutes les utilisations.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du clopyralide pénètre dans l'environnement?

Le clopyralide présente un risque potentiel pour les végétaux terrestres non ciblés; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Lorsque le clopyralide est rejeté dans l'environnement, il aboutit en partie dans les sols et les eaux de surface. Le clopyralide dans le sol ou l'eau n'est pas susceptible de s'hydrolyser et il résiste à la phototransformation. Toutefois, le produit se dégrade par transformation microbienne, le dioxyde de carbone étant le seul produit de transformation important. Le clopyralide est non persistant à persistant dans le sol et l'eau.

Il est très soluble dans l'eau et ne s'adsorbe pas facilement aux sols; il peut donc se lessiver dans les eaux souterraines et gagner les eaux de surface par le ruissellement. La surveillance de l'eau a permis de mesurer des résidus de clopyralide dans les eaux souterraines et dans les eaux de surface. On ne s'attend pas à détecter la présence de clopyralide dans l'air en raison de sa faible volatilité et du fait qu'il est peu probable que le produit se concentre dans le biote.

Lorsque le clopyralide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette du produit, il ne pose aucun risque pour les lombrics, les abeilles, les arthropodes et d'autres insectes utiles, les petits mammifères, les oiseaux et les organismes aquatiques. Toutefois, le clopyralide peut présenter un risque pour certains végétaux terrestres non ciblés. Pour réduire au minimum l'exposition potentielle des végétaux, il est nécessaire d'établir des zones tampons à respecter durant la pulvérisation. La largeur de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du clopyralide?

Lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le clopyralide contribue à la gestion des mauvaises herbes dans une variété de sites de production de cultures et de sites non destinés à des usages alimentaires.

Contrairement à d'autres analogues d'auxine, le clopyralide peut être appliqué à de nombreuses cultures à feuilles larges. On l'emploie dans la lutte contre un grand nombre de mauvaises herbes vivaces qui sont dérangeantes, notamment le chardon des champs, le pissenlit et le laiteron des champs. Il peut être formulé ou mélangé en cuve avec de nombreux autres herbicides afin d'élargir le spectre des mauvaises herbes réprimées ou supprimées. Le clopyralide est le seul herbicide de postlevée contre les plantes à feuilles larges dont l'utilisation sur les cultures de légumes-feuilles (chou, chou-fleur, brocoli, chou de Bruxelles, rutabaga, chou chinois, radis, chou-rave et chou gaï-choï) est homologuée au Canada. De surcroît, c'est le seul herbicide de postlevée de remplacement au bentazone pour lutter contre les latifoliées dans les cultures de bleuet en corymbe et au 2,4-D dans les cultures de canneberge et de fraise (année de récolte, régénération). L'utilisation d'autres herbicides de postlevée non sélectifs est homologuée dans les plantations de brise-vent, cependant le clopyralide est le seul herbicide de postlevée sélectif qui soit homologué à cette fin. Lorsqu'il est utilisé en alternance avec des matières actives d'autres groupes d'herbicides, le clopyralide contribue à freiner l'acquisition de la résistance chez les mauvaises herbes.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des pesticides homologués comprennent un mode d'emploi précis pour l'utilisation du produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Bien qu'aucun risque préoccupant n'ait été relevé, il convient d'ajouter des mesures à celles qui figurent déjà sur les étiquettes des produits contenant du clopyralide pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les mesures de réduction des risques suivantes sont proposées.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

- Imposition d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui retournent dans des sites après le traitement;
- Mise à jour et uniformisation, entre les différentes étiquettes apposées sur les produits, des énoncés concernant l'équipement de protection individuelle;
- Ajout d'un énoncé précisant que le produit ne doit pas être utilisé dans des serres;
- Ajout d'un énoncé faisant la promotion des meilleures pratiques de gestion pour réduire au minimum l'exposition humaine résultant de la dérive de pulvérisation ou de résidus de pulvérisation.

Environnement

- Ajout de mises en garde et de précisions relatives aux zones tampons afin de protéger les végétaux terrestres non ciblés;
- Ajout d'énoncés de mises en garde sur l'étiquette pour indiquer que l'utilisation du clopyralide peut entraîner la contamination des eaux souterraines par le lessivage et des eaux de surface par le ruissellement.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Exigences en matière de données (article 12) sur les propriétés chimiques

Code de données 2.13.4	**Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement** Le demandeur doit fournir des données d'analyse concernant au moins cinq lots récents de produits pour l'hexachlorobenzène, le pentachlorobenzène et les tétrachlorobenzènes (trois isomères) provenant d'un laboratoire se conformant aux bonnes pratiques de laboratoire ou accrédité par le gouvernement. La ou les méthodes d'analyse utilisées doivent être fondées sur les limites de quantification pratiques minimales et entièrement précisées, soit par référence à une méthode normalisée, soit par une description détaillée combinée aux données de validation.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation au sujet du clopyralide, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation, qui comprendra sa décision, les motifs de celle-ci, un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Au moment de la décision de réévaluation, les titulaires seront appelés à soumettre les renseignements afin de confirmer ou de détailler la présente évaluation des risques.

Autres renseignements

Une fois que l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle publiera un rapport d'évaluation sur le clopyralide, à la lumière de l'évaluation scientifique du présent document de consultation. En outre, les données d'essais sur lesquelles s'appuie la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le clopyralide est un herbicide sélectif « analogue de l'auxine » ou de l'« auxine synthétique ». Il appartient à la famille chimique de l'acide carboxylique et fait partie de la catégorie des herbicides du groupe 4. Il imite l'hormone de croissance des végétaux, l'auxine (acide indole-acétique), y compris les réponses caractéristiques de type auxine chez les végétaux à larges feuilles sensibles, perturbant la croissance des végétaux jusqu'à causer leur mort.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du clopyralide, Dow AgroSciences Canada Inc., le titulaire de la matière active de qualité technique et principal fournisseur de données au Canada, en collaboration avec BASF Canada. Inc., l'autre titulaire de préparations commerciales contenant du clopyralide, a fait savoir qu'il entendait appuyer de façon continue l'ensemble des utilisations mentionnées sur l'étiquette des préparations commerciales à usage commercial. Aucune préparation commerciale à usage domestique contenant du clopyralide n'est homologuée au Canada.

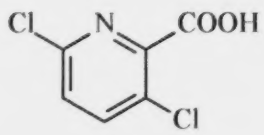
2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.1 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Clopyralide
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Acide pyridinecarboxylique
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Acide 3,6-dichloropyridine-2-carboxylique
2 **Chemical Abstracts Service**	Acide 3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylique
Numéro du Chemical Abstracts Service	1702-07-6
Formule moléculaire	$C_6H_3Cl_2NO_2$

Formule développée



Masse moléculaire 192,0

Numéro d'homologation	Pureté de la matière active de qualité technique
18315	95 % (92,2 à 99,0 %)
25296	80,8 % (70,7 à 86,0 %)

Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement :

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

La matière active de qualité technique contient de l'hexachlorobenzène et du pentachlorobenzène. Le titulaire des produits Lontrel T et Lontrel F a fourni des données sur cinq lots pour l'hexachlorobenzène et le pentachlorobenzène. Les concentrations mesurées dans Lontrel T vont de 0,34 à 3,1 parties par million (ppm) d'hexachlorobenzène et de 0,16 à 1,7 ppm de pentachlorobenzène. Lontrel F contient entre 0,04 et 2,05 ppm d'hexachlorobenzène et 0,01 ppm de pentachlorobenzène. Aucune donnée n'a été fournie pour les tétrachlorobenzènes, qu'on peut raisonnablement s'attendre à trouver dans ces produits. Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat*	Interprétation
Pression de vapeur à 25 °C	1,36 mPa*	Volatilité faible à modérée
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Absorbance minimale à $\lambda > 300$ nanomètres (absorbance maximale à 198, 224, 282 nanomètres)	Phototransformation directe improbable

Propriété	Résultat*	Interprétation
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH / Solubilité (g/L) Eau distillée 7,85 5 118 7 143 9 157	Très soluble
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	pH / Log K_{oe}* 5 -1,81 7 -2,63 9 -2,55 1,07 (non ionisé, 25 °C)	Bioaccumulation improbable dans le biote
Constante de dissociation (p*K*a)	p*K*a = 2*	Dissociation dans une solution pour former des anions et de l'acide

* Tiré du *e-Pesticide Manual*

2.2 Description des utilisations homologuées du clopyralide

L'annexe I énumère tous les produits contenant du clopyralide homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, notamment ceux qui renferment deux matières actives de qualité technique, deux concentrés de fabrication (l'un ne contenant que du clopyralide et l'autre, du clopyralide, de l'acide 2,4-D et du flumetsulame) et onze produits à usage commercial. Parmi les produits à usage commercial, trois ne contiennent que du clopyralide et les huit autres sont formulés avec du MCPA (six produits) ou du flumetsulame (deux produits).

L'annexe II dresse la liste de toutes les utilisations pour lesquelles le clopyralide est actuellement homologué. Les titulaires avaient appuyé toutes les utilisations au moment de la réévaluation, lesquelles ont donc été prises en compte dans les évaluations des risques pour la santé et l'environnement. L'annexe II présente également les utilisations qui ont été ajoutées dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs. Bien que ces usages limités soient actuellement appuyés par les titulaires, les données sous-jacentes à ces usages ont été fournies au départ par un groupe d'utilisateurs ainsi que par le ou les titulaires.

Les utilisations du clopyralide sont comprises dans les catégories d'utilisations suivantes : les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale, les cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres, les forêts et terres à bois, les plantes ornementales d'extérieur et pour la gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsqu'ils utilisent des produits contenant ce produit chimique. Voir à l'annexe III le profil toxicologique du clopyralide.

3.1 Sommaire toxicologique

Des études de métabolisation et d'excrétion chez des rats à qui on a administré par voie orale du clopyralide radiomarqué montrent une absorption et une excrétion rapides. L'excrétion urinaire était la principale voie d'élimination, avec un taux d'élimination dans l'urine de 73 à 97 % de la dose administrée moins de 24 heures après le dosage. L'étude indique une élimination de 74 à 98 % de la dose administrée dans l'urine 72 heures après le dosage, de 10 à 22 % dans l'eau de lavage des cages et de 1 à 5 % dans les matières fécales. Le clopyralide était largement distribué dans les tissus et la concentration dans les résidus de tissus était faible (< 0,01 % de la dose administrée). Rien n'indiquait une métabolisation puisque le clopyralide était demeuré inchangé dans l'urine et la majeure partie de la radioactivité détectée dans les matières fécales correspondait au clopyralide initial.

Dans les études de toxicité aiguë, le clopyralide présentait une faible toxicité par voie orale et par inhalation chez le rat et par voie cutanée chez le lapin. Le produit était très irritant pour les yeux des lapins, non irritant pour la peau des lapins et non sensibilisant chez les cobayes.

Dans une étude par voie cutanée de 21 jours chez le lapin, aucun effet systémique lié au traitement n'a été détecté mais des signes d'irritation minime ont été observés. Dans des études de 90 jours sur des rats et des souris, on a noté une diminution du gain de poids corporel ou du poids corporel, ou les deux, et une augmentation du poids relatif du foie. On a également constaté chez les souris une augmentation de la taille des hépatocytes centrolobulaires et une modification des propriétés tinctoriales. Dans l'étude menée sur les rats, on a noté une augmentation du poids relatif du foie et des lésions à l'estomac (légères anomalies et épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire). Les études de six mois et d'un an sur les chiens montrent également une augmentation du poids relatif du foie ainsi que du poids relatif du cœur et des reins aux doses les plus élevées administrées. Dans le cadre de l'étude d'un an menée sur des chiens, on a surtout relevé une réduction des paramètres hématologiques et une vacuolisation des cellules corticosurrénaliennes.

Dans les études de toxicité chronique menées sur les souris, aucun effet toxique important n'a été constaté, mais on a observé une réduction du poids corporel, du gain de poids corporel et de l'efficacité alimentaire. Les études de toxicité chronique menées sur les rats ont révélé des lésions sur la paroi de la muqueuse gastrique de l'estomac (hyperplasie épithéliale et épaississement), ainsi que d'autres lésions à l'estomac (inflammation active chronique, présence accrue de grappes de cellules mononucléaires dans les muqueuses de l'estomac). On a également observé une diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une augmentation du poids du foie et des reins.

Toutes les études de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* ont donné des résultats négatifs, y compris les tests de mutation inverse d'Ames, un essai de mutagenèse par locus HGPRT de cellules d'ovaires de hamster chinois, un essai d'aberration chromosomique *in vitro* sur des lymphocytes de rat, une synthèse non programmée de l'acide désoxyribonucléique sur des hépatocytes primaires de rat, un essai de létalité dominante chez les rats, un essai d'aberration chromosomique *in vivo* chez les rats, des essais de mutation *in vitro* et *in vivo* chez les souches de *Salmonella* et *Saccharomyces* et un essai sur micronoyau de la moelle osseuse de la souris.

Dans une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, on a observé des effets toxiques chez les mères y compris une mortalité accrue, une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel et une diminution de la consommation alimentaire, mais aucun effet significatif sur le développement. Chez le lapin, parmi les effets toxiques notés chez les mères figuraient une mortalité accrue, une réduction du poids corporel et du gain de poids corporel, certains signes cliniques (respiration difficile, râles, dépression respiratoire légère, toux) et des lésions histopathologiques sur les muqueuses gastriques. Les principaux effets sur le développement chez le lapin incluent une réduction du poids corporel du fœtus et une augmentation des cas d'hydrocéphalie à la dose élevée. Cette augmentation, qui survient à une dose toxique pour les mères, n'était pas statistiquement significative, mais dépassait les valeurs témoins historiques.

Dans une étude sur la reproduction portant sur deux générations chez le rat, on a noté des effets sur les petits, y compris une diminution de leur poids corporel et une augmentation du poids de leur foie. Les effets de la toxicité chez les parents se manifestaient par de légers changements de l'hyperkératose focale dans les muqueuses non glandulaires de l'estomac ou de petites lésions sur le préestomac dans le cas de quelques animaux, une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel et une réduction de la consommation alimentaire. Aucun effet lié au traitement n'a été noté sur la reproduction.

Aucune étude de neurotoxicité particulière n'a été menée, mais les paramètres mesurés dans le cadre des études effectuées n'ont pas indiqué la présence d'effets neurotoxiques particuliers.

Les études de toxicité chronique et du pouvoir oncogène n'ont révélé aucune augmentation des tumeurs attribuable à la dose chez la souris ou le rat. Le clopyralide n'est pas considéré oncogène.

Évaluation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou issus des produits utilisés dans ou en périphérie des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi en se fondant sur des données scientifiques fiables.

En ce qui a trait à l'intégralité de la base de données toxicologiques, aucune étude supplémentaire n'est requise pour le moment. On dispose de données sur le clopyralide, notamment d'une étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat, d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat et d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin.

Pour ce qui est des risques de toxicité prénatale et postnatale, l'étude sur le plan de la reproduction n'a révélé aucune sensibilité des petits et l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat n'a pas indiqué non plus d'effets importants sur le plan du développement chez le rat. Dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, on a noté une augmentation des cas d'hydrocéphalie à la dose élevée, qui était toxique pour les mères. Cette augmentation n'était pas statistiquement significative, mais elle dépassait les valeurs des témoins historiques.

Dans l'ensemble, la base de données se révèle adéquate pour la caractérisation de la toxicité prénatale et postnatale. Les résultats concernant l'hydrocéphalie sont préoccupants chez les fœtus de lapins puisqu'il s'agit d'un effet grave. Toutefois, les préoccupations sont atténuées par la présence d'une toxicité maternelle grave à la même dose. Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 3 pour les scénarios d'exposition aiguë et répétée, lorsque l'essai de toxicité sur le plan du développement chez le lapin est utilisé dans le cadre de l'évaluation des risques pour les populations, y compris les femmes de 13 à 49 ans. D'autres doses de référence étaient suffisamment faibles pour assurer une protection considérable de toutes les populations, y compris les femmes de 13 à 49 ans et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 dans ce cas. Voir l'annexe IV afin de consulter les critères d'effet toxicologique liés au clopyralide.

3.2 Évaluation des risques professionnels et autres

On évalue les risques liés à l'exposition professionnelle en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent dans les études toxicologiques. Pour calculer la marge d'exposition (ME), on compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs d'incertitude destinés à protéger la population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais des mesures d'atténuation seraient alors requises pour réduire les risques.

3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle

3.2.1.1 Évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à court terme et à moyen terme

Pour estimer le risque à court terme et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation, on a envisagé une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 110 mg/kg p.c./j pour la toxicité sur le plan du développement d'après une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (en se basant sur l'occurrence d'hydrocéphalie à 250 mg/kg p.c./j). Cette étude portait sur une voie d'exposition orale mais, dans le cadre de l'étude existante par voie cutanée de 21 jours, on n'a pas évalué les critères d'effet sur le développement. On a appliqué les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Étant donné que la population de travailleurs peut inclure des femmes enceintes, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate des fœtus qui pourraient être exposés par l'entremise de leur mère. En raison des préoccupations au sujet de la toxicité prénatale (comme il est précisé dans la section sur la *Loi sur les produits antiparasitaires*), un facteur supplémentaire de 3 a été appliqué à ce critère d'effet pour protéger la sous-population sensible (les femmes âgées de 13 à 49 ans). Une ME cible de 300 a été établie.

3.2.1.2 Absorption cutanée

En l'absence d'une étude d'absorption cutanée spécifique, on a présumé que l'absorption cutanée correspondait à l'absorption par voie orale (soit 100 %).

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au clopyralide lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer des activités (dépistage, diverses manipulations, etc.) qui les mettent en contact avec la culture traitée.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au pesticide dans le cadre de leur travail. Les scénarios suivants ont été évalués :

- mélange et chargement de concentrés émulsifiables;
- mélange et chargement de granulés solubles;
- chargement de granulés;
- application à l'aide d'une rampe de pulvérisation;
- pulvérisateur pour emprises;
- épandeur de solides en pleine surface;
- mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal;
- mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur manuel à faible pression.

Selon le nombre d'applications, les travailleurs qui appliquent du clopyralide subissent généralement une exposition à court ou à moyen terme (d'une journée à plusieurs mois). L'ARLA a estimé l'exposition des travailleurs qui manipulent le produit en fonction de l'équipement de protection individuelle suivant :

- Équipement de protection individuelle de base (équipement mentionné sur l'étiquette du produit) - pantalon long, vêtement à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (sauf indication contraire). Pour les applications au moyen d'une rampe de pulvérisation, le scénario ne prévoit pas le port de gants, puisque la qualité des données était supérieure pour les scénarios concernant les travailleurs sans gants.

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides sont basées sur les meilleures données actuellement disponibles. Les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à partir des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database. Cette base de données est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement employé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'équipement de protection individuelle porté (voir l'annexe V).

Les estimations des risques professionnels liés au mélange, au chargement et à l'application du clopyralide étaient supérieures à la ME cible avec un équipement de protection individuelle de base. Par conséquent, les risques pour les travailleurs qui manipulent du clopyralide ne sont pas préoccupants.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs après le traitement et risques connexes

Dans l'évaluation des risques professionnels après le traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans un site d'une culture traitée. Selon le profil d'emploi du clopyralide, les travailleurs pourraient être exposés à des résidus à court et à moyen terme (d'une journée à plusieurs mois) après le traitement au clopyralide.

Les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et des coefficients de transfert propres aux activités concernées ont servi à estimer l'exposition cutanée résultant du contact avec le feuillage traité à divers moments après le traitement. Les données sur les RFFA incluent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, comme les feuilles d'une plante. Le coefficient de transfert est un facteur qui représente l'exposition des travailleurs aux résidus pouvant être transférés. Les coefficients de transfert sont spécifiques à une combinaison culture-activité donnée (par exemple, la cueillette manuelle des pommes, le dépistage des insectes nuisibles dans les cultures de maïs en fin de saison) et tiennent en compte des vêtements que les travailleurs agricoles adultes doivent porter. Les activités qui constituent des risques d'exposition après le traitement sont, notamment, le dépistage des organismes nuisibles et l'irrigation.

Pour assurer la sécurité des travailleurs qui doivent entrer dans un lieu traité, on établit un délai de sécurité, c'est-à-dire un temps d'attente à respecter jusqu'à l'atteinte des ME. Le délai de sécurité est le temps nécessaire pour que les quantités de résidus diminuent à un niveau acceptable de sorte que l'entrée dans un lieu pour effectuer une activité précise entraîne une exposition pour laquelle la ME est supérieure à la ME cible (c'est-à-dire, supérieure à 300 pour les scénarios d'exposition au clopyralide par voie cutanée à court et à moyen terme).

Quatre études sur les RFFA menées sur des conifères, des betteraves à sucre, des céréales et du maïs ont été soumises à l'ARLA. Dans ces études, les valeurs des RFFA les plus élevées allaient de 14 à 22 % de la dose d'application avec des demi-vies variant de 0,2 à 3,6 jours. L'ARLA a tenu compte de ces données ainsi que des coefficients de transfert standard pour établir des estimations de l'exposition après le traitement et des délais de sécurité appropriés.

Tous les scénarios d'exposition après le traitement donnaient lieu à des ME supérieures à la ME cible la journée de l'application. Par conséquent, ils ne suscitaient pas de préoccupation. Il n'est pas nécessaire d'adopter des mesures de réduction des risques au-delà du délai de sécurité minimum de 12 heures.

3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

L'évaluation du risque dans un cadre autre que professionnel comprend l'estimation des risques pour la population générale, y compris les enfants, durant ou après le traitement d'un pesticide.

3.2.3.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'utilisation du clopyralide n'étant homologuée pour aucune aire résidentielle, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation des risques en milieu résidentiel.

3.2.3.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle après le traitement ainsi que des risques connexes

Les installations d'autocueillette permettent à la population de cueillir leurs propres fruits et légumes. En raison du nombre croissant de ces installations, l'ARLA reconnaît qu'il est nécessaire de trouver une façon d'évaluer l'exposition aux pesticides pendant la récolte manuelle. Pour les besoins de cette évaluation du risque, les installations d'autocueillette sont considérées des exploitations agricoles commerciales qui permettent à la population d'avoir accès aux cultures en champs à grande échelle ou à des vergers traités à l'aide de produits commerciaux contenant du clopyralide, tel que mentionné sur l'étiquette.

Le clopyralide est un herbicide sélectif qui est utilisé contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Les résidus de ce produit pouvant entrer en contact avec le feuillage de cultures à feuilles larges, comme les petits fruits, et endommager les cultures, on applique généralement le produit vers les mauvaises herbes à feuilles larges entre les rangées et non sur les aliments cultivés. De plus, le clopyralide étant appliqué en début de saison (en respectant de longs délais d'attente avec la récolte de 30 jours à 10 mois), et le produit ayant une courte demi-vie (de 0,2 à 3,6 jours), tout résidu éventuel sur le feuillage serait négligeable au moment de la récolte. Par

conséquent, l'ARLA a jugé qu'une exposition cutanée à des résidus de clopyralide pendant les activités d'autocueillette était négligeable.

3.3 Évaluation des risques alimentaires

Dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris ceux dans le lait et la viande, qui peuvent être ingérés dans l'alimentation quotidienne. La présente évaluation porte aussi sur l'exposition au clopyralide dans les aliments importés qui peuvent être traités. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie. Par exemple, elles prennent en considération les différences relatives aux habitudes alimentaires des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'en fonction de leur poids corporel, les enfants consomment davantage d'aliments que les adultes. On établit ensuite le risque alimentaire en combinant les évaluations de l'exposition et de la toxicité. Une forte toxicité ne correspond pas nécessairement à un risque élevé si le niveau d'exposition est faible. De même, un pesticide peu toxique peut comporter un certain risque si le niveau d'exposition est élevé.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque le risque, exprimé en pourcentage de la dose de référence, dépasse 100 %. Le document de principes SPN2003-03 de l'ARLA, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments : Guide de l'utilisateur*, présente des procédures détaillées d'évaluation des risques aigus et chroniques.

Les estimations des résidus utilisées pour l'évaluation du risque alimentaire peuvent se fonder, de manière prudente, sur les limites maximales de résidus (LMR) ou sur les données des essais de terrain relatives aux résidus susceptibles de demeurer sur les aliments après un traitement à la dose maximale indiquée sur l'étiquette. On peut aussi se servir de données de surveillance représentatives de l'approvisionnement alimentaire national pour établir une estimation plus précise des résidus susceptibles d'être encore présents sur les aliments au moment de leur achat. Ces données comprennent celles du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et celles du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture.

Des évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques du clopyralide ont été réalisées à l'aide de la version 2.14 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database[MC], qui utilise les données à jour sur la consommation tirées du programme d'enquêtes du United States Department of Agriculture, Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (1994 à 1996 et 1998).

L'évaluation des risques alimentaires a pris en compte l'exposition à des aliments produits aux pays ou importés et à de l'eau potable. Les estimations des résidus pour les denrées végétales et animales sont fondées sur les LMR ou les niveaux de tolérance établis aux États-Unis. Des facteurs de transformation par défaut ont été élaborés en présumant que toutes les cultures étaient traitées.

On trouvera des précisions sur les estimations du risque alimentaire et les données sur les propriétés chimiques des résidus ayant servi à l'évaluation du risque aux annexes VI et VII.

3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf)

Femmes de 13 à 49 ans

Pour estimer le risque aigu par le régime alimentaire (1 jour) pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, on a pris en compte une DSENO de 110 mg/kg p.c./j pour la toxicité sur le plan du développement tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (d'après les cas d'hydrocéphalie à 250 mg/kg p.c./j). On a appliqué les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Un facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été appliqué pour tenir compte de l'effet important de la toxicité maternelle significative, ce qui a donné un facteur global d'évaluation de 300.

$$\textbf{DARf} = \frac{\textbf{110 mg/kg p.c./j}}{\textbf{300}} = \textbf{0,37 mg/kg p.c.}$$

Population générale (à l'exception des femmes de 13 à 49 ans)

Pour évaluer les risques aigus par le régime alimentaire (1 jour) pour la population générale, on a utilisé une DSENO de 75 mg/kg p.c./j pour la toxicité maternelle tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat (en tenant compte de la diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères pendant les jours 6 à 9 de la période de gestation à une dose de 250 mg/kg p.c./j). Puisque la diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire des mères survient dans un scénario d'exposition aiguë (jours 6 à 9 de gestation), cet effet a été jugé pertinent pour le calcul de la DARf. On a appliqué les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 compte tenu de l'intégralité et de la qualité de la base de données, et on a établi une DARf distincte pour les femmes âgées de 13 à 49 ans afin de prendre en compte les préoccupations prénatales.

$$\textbf{DARf} = \frac{\textbf{75 mg/kg p.c./j}}{\textbf{100}} = \textbf{0,75 mg/kg p.c.}$$

3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le calcul du risque lié à l'exposition alimentaire aiguë prend en compte la plus forte dose de clopyralide susceptible d'être ingérée en une seule journée ainsi que les valeurs relatives à la consommation et à la teneur en résidus dans les aliments. Une analyse statistique permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidus afin d'estimer la distribution des quantités de résidus de clopyralide susceptibles d'être ingérées en une journée. On compare le 95^{e} centile de cette distribution à la DARf, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant une journée sans craindre d'effets nocifs sur

sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire est jugée acceptable.

La dose journalière aiguë potentielle représente moins de 5 % (95^{e} centile) de la DARf chez toutes les sous-populations; elle n'est donc pas préoccupante.

3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

Pour estimer le risque d'une exposition répétée, on a établi une DSENO de 15 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de deux ans chez le rat (d'après des résultats indiquant des lésions histopathologiques sur l'estomac : une hyperplasie épithéliale et l'épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire à une dose de 150 mg/kg p.c./j). On a appliqué les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 dans le présent cas puisque la DSENO est suffisamment basse pour assurer une protection inhérente des critères d'effet toxicologique prénataux relevés dans la base de données. On a jugé qu'un facteur global d'évaluation de 100 assurait la protection de toutes les populations, y compris les femmes de 13 à 49 ans.

$$\textbf{DJA} = \frac{\textbf{15 mg/kg p.c./j}}{\textbf{100}} = \textbf{0,15 mg/kg p.c./j}$$

3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque d'exposition chronique par le régime alimentaire a été calculé à partir de la consommation moyenne de divers aliments et des concentrations moyennes de résidus dans ces aliments. Cette dose de résidus susceptible d'être ingérée est comparée à la DJA. Lorsque la dose de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la DJA, on considère que l'exposition chronique par le régime alimentaire est acceptable.

La dose journalière chronique potentielle représente moins de 11 % de la DJA chez toutes les sous-populations; elle n'est donc pas préoccupante.

3.4 Exposition liée à la consommation d'eau potable

3.4.1 Concentration dans l'eau potable

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de clopyralide, dans des sources potentielles d'approvisionnement en eau potable (eau souterraine et eau de surface), ont été estimées à l'aide de modèles de simulation informatiques. Le document de principe SPN2004-01 de l'ARLA, *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*, donne un aperçu de la façon dont les CPE sont estimées. Les CPE du clopyralide dans l'eau souterraine ont été calculées à l'aide du Leaching Estimation and Chemistry Model, qui simule le lessivage dans un profil de sol stratifié sur plus de 50 ans. Les concentrations calculées à partir de ce modèle reposent sur le flux, ou mouvement, de pesticides dans l'eau souterraine à proximité de la surface, en fonction du temps.

Les CPE du clopyralide dans l'eau de surface ont été calculées à l'aide du Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System, qui simulent le transport du pesticide par ruissellement d'un champ traité vers un plan d'eau contigu et son devenir dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticides dans l'eau de surface ont été estimées en fonction de deux types de sources d'approvisionnement en eau potable sensibles : un petit réservoir et un étang-réservoir de prairie.

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, sur la dose et sur le calendrier d'application, ainsi que sur des paramètres géographiques. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre de procéder à l'extension éventuelle du profil d'emploi à d'autres cultures, en prenant les mêmes doses d'application.

Le tableau ci-après donne des CPE de clopyralide dans des sources potentielles d'approvisionnement en eau potable, obtenues par modélisation.

CPE pour les eaux souterraines (µg m.a./L)		**CPE pour les eaux de surface (µg m.a./L)**			
		Réservoir		**Étang-réservoir**	
Par jour[1]	Par année[2]	Par jour[3]	Par année[4]	Par jour[3]	Par année[4]
133	133	24	5,0	80	73

Remarques :

1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes
2 90e centile des concentrations annuelles moyennes
3 90e centile des concentrations annuelles de pointe
4 90e centile des concentrations annuelles moyennes

Il existe peu de données canadiennes de surveillance du clopyralide dans l'eau. Elles proviennent surtout de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Québec et de quelques endroits en Ontario. Elles ont été recueillies au début des années 2000 principalement par Environnement Canada et les gouvernements provinciaux. Vu la rareté des données de surveillance et leurs limites (voir à l'annexe IX), il n'est pas exclu que, dans certaines régions, l'exposition au clopyralide soit plus élevée que ce qu'indiquent ces données. Par conséquent, les résultats de modélisation constituent une estimation raisonnable de l'exposition la plus élevée.

3.4.2 Évaluation de l'exposition liée aux aliments et à l'eau potable et des risques connexes

Une CPE de 133 µg m.a./L dans les sources d'approvisionnement en eau potable a servi à l'évaluation de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique par les aliments et par l'eau potable. Il s'agit de la CPE quotidienne et annuelle la plus élevée à être obtenue au moyen de l'évaluation de niveau 1 par modélisation dans l'eau potable.

Les risques d'exposition au clopyralide par exposition dans les aliments et dans l'eau potable sont inférieurs à 6 % de la DARf et à 13 % de la DJA, toutes cohortes confondues. L'ARLA parvient à la conclusion que les résidus de clopyralide dans l'eau potable, lorsqu'ils sont considérés en même temps que l'exposition par le régime alimentaire, ne sont pas préoccupants.

3.5 Évaluation du risque global

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Étant donné que le clopyralide n'est pas homologué pour des usages résidentiels et autres que professionnels, seule l'exposition associée à l'eau potable et aux aliments a été retenue aux fins de l'évaluation du risque global. L'ARLA estime que le risque global pour toutes les sources pertinentes n'est pas préoccupant pour la santé (se reporter aux sections 3.3 et 3.4).

L'évaluation du risque global lié à l'exposition cutanée et de source alimentaire à l'égard des activités d'autocueillette n'a pas été réalisée puisque l'on estime que l'exposition par voie cutanée aux résidus de clopyralide au cours de cette activité est négligeable.

3.6 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler tout incident à l'ARLA dans un délai prescrit, ces incidents comprenant les effets nocifs sur la santé et sur l'environnement. Les incidents sont classés en six grandes catégories, notamment les effets sur les humains, les effets sur les animaux domestiques et les défectuosités de l'emballage. Ils sont en outre classés selon la gravité. À titre d'exemple, pour les humains, il s'agit d'effets mineurs comme les éruptions cutanées, les maux de tête, etc., et d'effets graves comme ceux qui touchent la reproduction et le développement, les affections menaçant la survie, et la mort.

L'ARLA examinera les déclarations et, s'il y a raisonnablement lieu de penser que les risques sanitaires ou environnementaux que présente le produit antiparasitaire ne sont plus acceptables, des mesures appropriées seront prises, allant de modifications mineures aux étiquettes jusqu'à l'interdiction du produit.

En date du 21 septembre 2009, sept déclarations d'incidents avec le clopyralide ont été transmises à l'ARLA. Quatre incidents étaient de nature environnementale, un autre était un cas de défectuosités de l'emballage, un animal domestique a été affecté dans un autre cas et, enfin, un incident a eu des effets sur une personne. Dans ce dernier cas qu'on estime être grave, un travailleur a souffert de tachycardie et de faiblesse générale après avoir travaillé sur un épandeur défectueux qui contenait un mélange d'herbicide Prestige et d'un autre pesticide d'une entreprise autre que Dow AgroSciences. L'ARLA arrive à la conclusion que les symptômes signalés par le patient ne correspondaient pas à ceux liés à l'exposition accidentelle à l'herbicide dilué.

De 1992 à 2007, le California Department of Pesticide Regulation a signalé un cas de maladie attribuable à l'exposition au clopyralide. Le visage et le corps du préposé à l'application ont été aspergés d'un mélange de clopyralide et de triflusulfuron-méthyle s'échappant d'une cuve où il manquait une soupape. L'organisme de réglementation en question a estimé qu'une éruption cutanée et une conjonctivite subséquentes présentaient un lien avec l'accident.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Milieu terrestre

À une pression de vapeur de 1,36 mPa à 25 °C, le clopyralide n'est pas volatil dans les conditions observées sur le terrain. Son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oc}) est de -2,63 à pH 7, ce qui signifie que le clopyralide présente un faible potentiel de bioaccumulation dans le biote. Il n'est pas susceptible d'être phototransformé. Dans le sol et en milieu aérobie, la biotransformation est la principale voie de transformation du clopyralide; le dioxyde de carbone est son seul produit de transformation important (plus de 10 %). Au laboratoire, en conditions aérobies, il est non persistant à persistant dans le sol, selon les conditions du milieu qui maximisent la population et l'activité microbiennes, mais il est stable dans le sol en conditions anaérobies. Au Canada, les études portant sur la dissipation au champ montrent que le clopyralide va de non persistant à légèrement persistant dans le sol (taux de dissipation à 50 % [TD_{50}] de 12 à 32 jours). Cette substance est très mobile dans le sol, son coefficient de carbone organique (K_{co}) prenant de faibles valeurs (0,03 à 28,57 ml/g), son potentiel de lessivage jusqu'à l'eau souterraine est élevé (indice d'ubiquité dans les eaux souterraines de l'ordre de 4,1 à 9,1) et il peut contaminer l'eau de surface par ruissellement. Les données sur le devenir du clopyralide dans l'environnement figurent au tableau 1 de l'annexe VIII.

Milieu aquatique

Le clopyralide est très soluble dans l'eau (143 g/L à 20 °C). La valeur prise par la constante de la loi d'Henry ($1,80 \times 10^{-11}$ (Pa m^3 mol^{-1}) à 25 °C) et la valeur 1/H, soit $1,46 \times 10^{-08}$ (1/H) à 20 °C, signifient que cette substance ne se volatilise pas à partir de la surface de l'eau et de sols humides. Aux pH observés normalement dans l'environnement (pH 5 à 9), il résiste à l'hydrolyse et il n'est pas susceptible de se phototransformer dans l'eau. En conditions aérobies, la biotransformation est la principale voie de transformation du clopyralide. Au laboratoire, il passe lentement dans la phase sédimentaire et il est modérément persistant en phase aqueuse (TD_{50} de l'ordre de 128 à 167 jours). Il est persistant dans les systèmes eau/sédiments (TD_{50} de l'ordre de 582 à 963 jours). Au laboratoire, en conditions anaérobies, il ne se produit de transformation importante ni dans l'eau ni dans les sédiments. Mais contrairement aux résultats de laboratoire, le clopyralide n'est pas persistant en milieu aquatique dans les conditions observées sur le terrain (TD_{50} de 4,7 à 8,5 jours). Les études portant sur la bioconcentration dans les tissus du poisson révèlent un faible potentiel de bioconcentration dans les organismes vivants.

Les données sur le devenir du clopyralide dans l'environnement figurent au tableau 1 de l'annexe VIII.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les CPE sont les concentrations de pesticides dans divers compartiments environnementaux (les aliments, l'eau, le sol et l'air). On estime les CPE à partir de modèles normalisés qui tiennent compte des doses appliquées, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, y compris la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements d'ordre écotoxicologique comprennent les données sur la toxicité aiguë et sur la toxicité chronique pour différents organismes et différents groupes d'organismes vivant dans des habitats terrestres et aquatiques; ce sont notamment des invertébrés, des vertébrés et des végétaux. Les critères d'effet toxicologique appliqués aux évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des possibles différences entre les espèces ainsi que des objectifs de protection adoptés (c'est-à-dire à l'échelle des collectivités, des populations ou des personnes).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer quels pesticides ou encore quels profils d'emploi précis ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. Lors de l'évaluation préliminaire des risques, on a recours à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive du brouillard de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage. Les données tirées d'études de surveillance peuvent également servir à approfondir l'évaluation des risques (annexe IX).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques encourus par les organismes terrestres exposés au clopyralide repose sur une évaluation des données sur la toxicité pour le lombric, l'abeille, les petits mammifères, les oiseaux et les végétaux. Un résumé des données sur la toxicité pour les organismes terrestres figure au tableau 2 de l'annexe VIII.

Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour l'espèce la plus sensible ont servi de données de substitution pour l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées au clopyralide après le traitement avec ce produit. De manière à tenir compte des applications multiples, les doses d'application répétées ont été calculées tout en appliquant les calculs relatifs à la demi-vie de dissipation du clopyralide dans le sol par biotransformation dans les sols aérobies (80,4 jours) et sur le feuillage (35 et 10 jours selon qu'il s'agisse de l'évaluation préliminaire ou de l'évaluation approfondie, respectivement).

Invertébrés terrestres

L'évaluation des risques montre qu'à l'égard du lombric, de l'abeille et des arthropodes terricoles utiles, le NP n'est dépassé dans aucun cas, peu importe la dose d'application considérée. L'évaluation montre que d'autres arthropodes utiles trouvés sur le terrain sont à risque puisque le NP est dépassé avec presque toutes les doses d'application (exception faite du bleuet nain, du maïs hybride de grande culture et des graines d'alpiste des Canaries). Cependant, l'exposition hors des sites traités montre que le NP n'est dépassé avec aucune des doses d'application. Le tableau 3 de l'annexe VIII donne un aperçu des résultats de l'évaluation préliminaire du clopyralide à l'égard du lombric, de l'abeille et d'autres arthropodes utiles.

Végétaux terrestres

Les risques pour les végétaux terrestres non ciblés sont décrits au tableau 2 de l'annexe VIII. À la suite d'une application unique de 298,9 g m.a./ha sur le lin, le NP a été dépassé par un facteur de 53 au point d'application pour les espèces non ciblées. Le clopyralide est également source de risques pour les végétaux à d'autres doses (NP de l'ordre de 18 à 53). L'évaluation plus approfondie de l'application du clopyralide sur les pommiers (210,5 g m.a./ha) a abaissé le QR de 51 à 38.

En outre, le risque que présente la dérive de pulvérisation hors du site traité a été évalué en prenant en considération que le dépôt laissé est celui de gouttelettes de diamètre moyen selon l'American Society of Agricultural Engineers produites par une rampe de pulvérisation au sol (6 %), à 1 mètre sous le vent du lieu d'application. Le NP a encore été dépassé à toutes les doses d'application par un facteur de 1,1 à 3,2 selon le cas (tableau 3, annexe VIII).

Oiseaux

Le tableau 4 de l'annexe VIII donne les résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux. L'évaluation montre que ces risques sont négligeables, même à la dose d'application la plus élevée, soit 298,9 g m.a./ha, lorsque le clopyralide est appliqué au lin, au moyen d'une rampe de pulvérisation au sol. Peu importe la catégorie de poids générique ou les guildes alimentaires d'oiseaux se nourrissant dans les sites traités, les NP liés à une exposition aiguë par voie orale, aiguë par le régime alimentaire et chronique n'ont jamais été dépassés.

Petits mammifères sauvages
Le tableau 4 de l'annexe VIII donne les résultats de l'évaluation préliminaire des risques liés à l'exposition des mammifères. L'évaluation montre que ces risques pour les mammifères sauvages sont négligeables même à la dose d'application la plus élevée, soit 298,9 g m.a./ha, lorsque le clopyralide est appliqué au lin par une rampe de pulvérisation au sol. Peu importe la catégorie de poids générique ou les guildes alimentaires de mammifères se nourrissant dans les sites traités, les NP liés à une exposition aiguë par voie orale, aiguë par le régime alimentaire et chronique n'ont jamais été dépassés.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation des risques encourus par les organismes aquatiques exposés au clopyralide repose sur une évaluation des données sur la toxicité (tableau 2, annexe VIII) pour les invertébrés, les poissons et les plantes aquatiques.

Le tableau 5 de l'annexe VIII donne un aperçu des résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques. Les NP liés à une exposition aiguë ou chronique n'ont été dépassés avec aucune espèce d'eau douce lorsque des CPE prudentes étaient appliquées. Chez les amphibiens, les NP liés à une exposition aiguë ou chronique n'ont pas été dépassés lorsque les mêmes CPE étaient appliquées. Par conséquent, au Canada les risques liés aux résidus de clopyralide dans les habitats aquatiques sont négligeables pour les organismes aquatiques, peu importe la dose appliquée. Les risques liés à l'exposition au clopyralide entraîné par la dérive de pulvérisation ou par ruissellement, sont inclus dans cette évaluation.

4.2.3 Déclarations d'incident

Les déclarations d'incident environnemental proviennent principalement de deux sources, soit du mécanisme canadien de déclaration des incidents relatifs aux pesticides (notamment les déclarations obligatoires émanant des titulaires et les déclarations facultatives émanant du public et de ministères), et de l'Ecological Incident Information System de l'EPA. Il n'existe aucune déclaration d'incident relative au clopyralide au Canada. Aux États-Unis, 209 déclarations de cultures endommagées liées au clopyralide ont été versées à l'Ecological Incident Information System. Au total, 150 incidents sont liés à une utilisation homologuée de ce pesticide sur le maïs, soit par traitement direct ou par dérive, 26 le sont par dérive, traitement direct ou effet résiduel sur le soja, et plusieurs incidents ont été signalés, liés à l'effet résiduel du clopyralide sur des cultures de pomme de terre, de laitue, de sorgho, de pois chiche, de lentille, de tomate, de pois et de haricot. Cet organisme de réglementation estime qu'il est « possible ou probable » que tous ces incidents découlent de l'utilisation du clopyralide. Elle estime que seulement 3 incidents en découlent « très probablement ». On signale également des cas de dommages aux cultures attribuables à la persistance du clopyralide dans le fumier et dans le compost obtenu à partir de résidus de tonte, de paille et de feuilles.

En 2002, l'EPA a interdit l'emploi du clopyralide sur les pelouses et le gazon en plaques et l'État de la Californie a annulé les usages du clopyralide en milieu résidentiel.

5.0 Valeur

5.1 Produits à usage commercial

Les titulaires appuient tous les usages commerciaux du clopyralide. Il n'existe aucune préoccupation, sur le plan des risques, liée à quelque usage homologué que ce soit. Par conséquent, aucune solution de remplacement au clopyralide n'est proposée dans les annexes afin de contribuer aux commentaires publics.

5.2 Produits à usage domestique

Il n'existe pas de produit à usage domestique contenant du clopyralide au Canada.

5.3 Valeur du clopyralide

Le clopyralide contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans toute une gamme de cultures et à des endroits ne servant pas aux cultures lorsqu'il est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Contrairement à d'autres analogues d'auxines, le clopyralide peut être appliqué à de nombreuses cultures de plantes à feuilles larges. On l'emploie dans la lutte contre un grand nombre de mauvaises herbes vivaces qui sont dérangeantes, notamment le chardon des champs, le pissenlit et le laiteron des champs. Il peut être formulé ou mélangé en cuve avec de nombreux autres herbicides afin d'élargir le spectre des mauvaises herbes réprimées ou supprimées. Le clopyralide est le seul herbicide de postlevée contre les plantes à feuilles larges dont l'utilisation sur les cultures de légumes-feuilles (chou, chou-fleur, brocoli, chou de Bruxelles, rutabaga, chou chinois, radis, chou-rave et chou gaï-choï) est homologuée au Canada. De surcroît, c'est le seul herbicide de postlevée de substitution au bentazone pour lutter contre les latifoliées dans les cultures de bleuet en corymbe et au 2,4-D dans les cultures de canneberge et de fraise (année de récolte, régénération). L'utilisation d'autres herbicides de postlevée non sélectifs est homologuée dans les plantations de brise-vent, cependant le clopyralide est le seul herbicide de postlevée sélectif qui soit homologué à cette fin. Lorsqu'il est utilisé en alternance avec des matières actives d'autres groupes d'herbicides, le clopyralide contribue à freiner l'acquisition de la résistance chez les mauvaises herbes.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la Politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours du processus d'examen, le clopyralide et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- Le clopyralide ne satisfait pas aux critères de la voie 1 et ne peut être par conséquent considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 6 à l'annexe VIII pour la comparaison des critères qui définissent la voie 1;

- Le clopyralide ne donne pas de produit de transformation répondant à tous les critères de la voie 1;

- L'analyse des échantillons de lots de clopyralide de qualité technique précédemment soumis à l'ARLA a montré la présence d'hexachlorobenzène et de pentachlorobenzène dans la matière active de qualité technique. Les concentrations trouvées dans Lontrel T sont de 0,34 à 3,1 ppm d'hexachlorobenzène et de 0,16 à 1,7 ppm de pentachlorobenzène; les concentrations trouvées dans Lontrel F sont de 0,04 à 2,05 ppm d'hexachlorobenzène et de 0,01 ppm de pentachlorobenzène. Des données sur les tétrachlorobenzènes, dont on peut raisonnablement penser qu'ils sont présents dans ces produits, n'ont pas été communiquées. Les chlorobenzènes sont désignés à titre de substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Des analyses de lots de production récents de clopyralide de qualité technique au moyen de méthodes sensibles et répandues sont exigées du titulaire.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est employée comme le décrit l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et elle est fondée sur des politiques et des règlements existants dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre. Elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Le clopyralide de qualité technique et ses préparations commerciales contiennent deux impuretés ou micro-contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement qui sont identifiés dans la *Gazette du Canada*, soit l'hexachlorobenzène et le pentachlorobenzène.

Les préparations commerciales de clopyralide ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant sur le plan de la santé ou de l'environnement qui sont identifiés dans la *Gazette du Canada*. Cependant, elles contiennent une fraction aromatique de distillat de pétrole. Par conséquent, l'étiquette des préparations commerciales Prestige, Prevail et Spectrum porteront l'énoncé suivant :

> *Ce produit contient une fraction aromatique de distillat de pétrole qui est toxique pour les organismes aquatiques.*

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet du clopyralide est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Le clopyralide ne devrait pas exercer d'action génotoxique ou cancérogène, et on estime qu'il n'est pas neurotoxique. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de clopyralide pendant de longues périodes ont été des effets sur le poids corporel, l'estomac et le foie. Les chercheurs ont observé une hausse de la fréquence des cas d'hydrocéphalie chez les fœtus de femelles gravides qui avaient été exposées au clopyralide à des doses toxiques pour la mère. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

7.1.1 Risques professionnels

L'estimation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du clopyralide montre qu'ils ne sont pas préoccupants. Les risques encourus par les travailleurs après les traitements ne sont pas préoccupants et un délai minimal de sécurité de 12 heures est proposé pour toutes les utilisations.

7.1.2 Risques d'exposition liés à la consommation d'aliments et d'eau potable

Les évaluations des risques par exposition aiguë ou chronique au clopyralide par la consommation d'aliments et l'ingestion d'eau potable ne donnent lieu à aucune préoccupation.

7.1.3 Risques en milieu résidentiel

Il n'existe pas d'utilisation homologuée du clopyralide en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation de ce type de risques n'est pas requise.

L'ARLA estime que l'exposition cutanée dans des installations d'autocueillette est négligeable. Donc, elle n'est à l'origine d'aucune préoccupation.

7.1.4 Risques globaux

Le clopyralide n'étant pas homologué pour des utilisations en milieu résidentiel et pour des utilisations autres que professionnelles, l'évaluation des risques globaux a porté sur l'exposition par le régime alimentaire et par l'ingestion d'eau potable seulement; or, cette exposition n'est à l'origine d'aucune préoccupation. Voir la section 7.1.2.

7.2 Risques pour l'environnement

L'évaluation du clopyralide révèle l'existence de risques d'effets nocifs sur des végétaux terrestres non ciblés. Il existe aussi la possibilité que le clopyralide soit entraîné par lessivage dans l'eau souterraine et qu'il passe dans l'eau de surface par ruissellement. Afin de contrer ses effets sur l'environnement, des mesures d'atténuation des risques sont nécessaires. Ainsi, des mises en garde devront figurer sur l'étiquette des produits et des zones tampons seront imposées (voir l'annexe X).

7.3 Valeur

L'homologation du clopyralide peut être maintenue étant donné sa valeur.

8.0 Projet de décision de réévaluation

À la suite à la réévaluation approfondie de l'herbicide clopyralide et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose de maintenir l'homologation du clopyralide en vue de sa vente et de son utilisation, ainsi que celles de ses préparations commerciales, pour les usages appuyés par le titulaire de la matière active de qualité technique.

L'annexe I énumère les utilisations des produits contenant du clopyralide dont il est proposé de maintenir l'homologation.

8.1 Mesures réglementaires proposées

8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

L'ARLA estime que les risques d'exposition liés à la consommation d'aliments et l'ingestion d'eau potable, que les risques encourus par les préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que ceux liés aux activités suivant l'application ne sont pas préoccupants pourvu que les mesures d'atténuation énumérées dans la présente section soient mises en œuvre.

8.1.1.1 Renseignements toxicologiques

L'avertissement suivant devrait figurer sur l'étiquette du produit technique :

Danger : Irritant pour les yeux

8.1.1.2 Mesures d'atténuation des risques proposées pour les travailleurs qui manipulent le produit

Aucun risque préoccupant n'est apparu à l'évaluation. Cependant, il est proposé d'ajouter les mesures suivantes d'atténuation des risques à l'étiquette de tous les produits contenant du clopyralide :

- Les travailleurs doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Ils doivent également porter des lunettes à coques ou un écran facial au cours des opérations de mélange et de chargement. Il n'est pas nécessaire de porter des gants au cours des opérations d'application au moyen d'une rampe de pulvérisation, mais il faut en porter pour les opérations de mélange et de chargement, de nettoyage et de réparation;
- Ajout d'un délai de sécurité de 12 heures pour toutes les cultures;
- Ajout d'un énoncé : Ne pas utiliser en serre.

8.1.1.3 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition occasionnelle

Dans les régions agricoles, il est possible que des personnes soient exposées de manière fortuite au produit en raison de la dérive de pulvérisation à la suite d'un traitement. Afin d'encourager le recours aux meilleures pratiques possibles de gestion et d'abaisser le plus possible l'exposition humaine au brouillard de pulvérisation ou aux résidus laissés par les traitements, il est proposé d'ajouter l'énoncé suivant à l'étiquette des produits :

> *Appliquer ce produit uniquement si le risque de dérive de pulvérisation vers des aires résidentielles (maisons, chalets, etc.) ou des secteurs où se déroulent des activités humaines (écoles, aires de loisirs, etc.) est minime. Il faut également tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et du calibrage du pulvérisateur.*

8.1.1.4 Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi

La définition en vigueur du résidu mesuré dans les tissus animaux et végétaux est le composé d'origine, le clopyralide. Compte tenu des données disponibles sur le métabolisme, il n'est pas utile de procéder à une révision de la définition du résidu.

8.1.1.5 Limites maximales de résidus de clopyralide dans les aliments

En général, lorsqu'elle a terminé la réévaluation d'un pesticide, l'ARLA s'efforce de mettre à jour les LMR applicables au Canada et d'éliminer les LMR qui ne sont plus appropriées. L'ARLA reconnaît cependant que des parties intéressées peuvent vouloir maintenir une LMR donnée même si un produit n'est pas homologué au Canada afin de permettre l'importation légale au pays de denrées traitées. L'ARLA exige les mêmes données sur les propriétés chimiques et sur la toxicologie pour les LMR à l'importation que celles requises pour appuyer les utilisations alimentaires canadiennes homologuées. De plus, l'ARLA exige des données sur les résidus représentatives des conditions d'utilisation dans les pays exportateurs, de la même façon qu'elle exige des données représentatives sur les résidus pour appuyer l'utilisation du pesticide en question au pays. L'ARLA doit demander ces données pour déterminer si les LMR demandées sont requises, et pour s'assurer qu'elles ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Après l'abrogation d'une LMR ou lorsque aucune LMR précise n'a été fixée pour un produit antiparasitaire aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique. Aux termes de ce paragraphe, les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm (LMR générale par défaut aux fins de l'application de la loi). Cependant, cette LMR générale pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Santé Canada a publié une note intitulée *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments* (décembre 2009), à titre de mise à jour pour le document DIS2006-01.

Comme on voit au tableau 8.1.1.5, la *Loi sur les produits antiparasitaires* stipule des LMR pour le clopyralide dans l'orge, le bleuet, le brocoli, le chou, le chou-fleur, le brocoli chinois, le chou gaï-choï, le chou-rave, le chou pé-tsaï, l'avoine, la fraise, le blé, le bovin, la chèvre, le porc, le cheval, la volaille, le mouton, les œufs et le lait. Dans toutes les autres denrées alimentaires, notamment celles qui peuvent être traitées avec cet herbicide au Canada, mais qui ne font pas l'objet d'une LMR spécifique (par exemple, la pomme, le canola, le maïs de grande culture, la canneberge et la betterave à sucre), les résidus ne doivent pas dépasser la LMR générale par défaut de 0,1 ppm.

Exception faite de la betterave à sucre, il existe des données sur les résidus montrant que les LMR ne devraient pas être dépassées lorsque le clopyralide est utilisé selon les bonnes pratiques agricoles, conformément aux étiquettes actuelles des produits. Dans la plupart des cas toutefois, les données sur les résidus sont anciennes et elles ne répondent pas parfaitement aux exigences énumérées dans la directive DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*.

Les parties qui entendent défendre le maintien d'une LMR pour le clopyralide doivent s'adresser à l'ARLA au cours de la période de commentaires du présent document, afin de discuter de la présentation des données appropriées.

Tableau 8.1.1.5 LMR de clopyralide pour les denrées dont le traitement est approuvé au Canada et pour les denrées importées avec des LMR précisées

Denrée	LMR (ppm)
Avoine	2
Avoine, fractions de mouture à l'exclusion de la farine	7
Betterave à sucre	0,1*
Blé	2
Blé, fractions de mouture à l'exclusion de la farine	7
Bleuet	0,1
Brocoli	1
Brocoli chinois	1
Canneberge	0,1*
Canola	0,1*
Chou	1
Chou gaï-choï	1
Chou pé-tsaï	1
Chou-fleur	1
Chou-rave	1
Fraise	1
Gras de bovin	0,05
Gras de cheval	0,05
Gras de chèvre	0,05
Gras de mouton	0,05
Gras de porc	0,05
Gras de volaille	0,05
Lait	0,01
Lin	0,2
Maïs (de grande culture)	0,1*
Œuf	0,05

Denrée	LMR (ppm)
Orge	2
Orge, fractions de mouture à l'exclusion de la farine	7
Pomme	0,1*
Rognons de bovin	0,36
Rognons de cheval	0,36
Rognons de chèvre	0,36
Rognons de mouton	0,36
Rognons de porc	0,05
Rognons de volaille	0,2
Sous-produits de viande de bovin	0,05
Sous-produits de viande de cheval	0,05
Sous-produits de viande de chèvre	0,05
Sous-produits de viande de mouton	0,05
Sous-produits de viande de porc	0,05
Sous-produits de viande de volaille	0,05
Viande de bovin	0,05
Viande de cheval	0,05
Viande de chèvre	0,05
Viande de mouton	0,05
Viande de porc	0,05
Viande de volaille	0,05

* En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la limite maximale de résidus dans les aliments pour lesquels il n'existe aucune LMR est de 0,1 ppm.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les LMR dans le contexte international et leurs répercussions commerciales, consultez l'annexe XI.

8.1.2 Mesure réglementaire proposée concernant l'environnement

De manière à abaisser le plus possible l'exposition potentielle des végétaux, il faut aménager des zones tampons. Leur largeur devra être précisée sur l'étiquette du produit (voir l'annexe X).

8.1.3 Mesure réglementaire proposée concernant la valeur

Aucune mesure réglementaire n'est proposée en ce qui concerne la valeur.

8.2 Données supplémentaires requises

8.2.1 Données concernant la composition chimique

Code de données 2.13.4 **Impuretés d'importance toxicologique sur le plan de la santé humaine ou de l'environnement**

Le titulaire doit présenter des données d'analyse obtenues à partir d'au moins cinq lots récents de produits et portant sur l'hexachlorobenzène, le pentachlorobenzène et les tétrachlorobenzènes (trois isomères), auprès d'un laboratoire accrédité par le gouvernement ou se conformant aux bonnes pratiques de laboratoire. La ou les méthodes d'analyse employées doivent utiliser les limites de quantification les plus faibles qu'il est possible d'atteindre de façon pratique. Elles doivent être entièrement précisées, que ce soit par référence à une méthode normalisée ou par l'inclusion d'une description détaillée, assortie de données de validation.

8.2.2 Exigences en matière de données relatives à la santé

Aucune donnée supplémentaire requise.

8.2.3 Exigences en matière de données relatives aux risques pour l'environnement

Aucune donnée supplémentaire requise.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE	concentré émulsifiable
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAL_{50}	dose d'application létale pour 50 % de l'organisme ciblé
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
e.a.	équivalent acide
EH	emballage hydrosoluble
EPA	United States Environmental Protection Agency
F_0	génération parentale
F_1	descendants de première génération
F_2	descendants de deuxième génération
g	gramme
GS	granulés solubles
h	heure
ha	hectare
j	jour
K_{co}	coefficient de partage du carbone organique
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
NP	niveau préoccupant
°C	degré Celsisus
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
p/v	poids/volume
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
TD_{50}	taux de dissipation à 50 %

Annexe I Produits homologués contenant du clopyralide au 9 janvier 2009 (sauf les produits abandonnés, les produits faisant l'objet d'une demande d'abandon ou les produits que le titulaire souhaite abandonner)

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Nom du titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie[1]			
					DPI	MAE	DXA	FLM
23993	Usage commercial	BASF Canada Inc.	Flaxmax Herbicide	Concentré émulsifiable ou émulsion	50 g/L	280 g/L	–	–
25819			Flaxmax Herbicide (A Component of Flaxmax) Herbicide Tank Mix	Concentré émulsifiable ou émulsion	50 g/L	280 g/L	–	–
22764		Dow AgroSciences Canada Inc.	Curtail M Herbicide	Concentré émulsifiable ou émulsion	50 g/L	280 g/L	–	–
22878			Curtail F Herbicide	Concentré émulsifiable ou émulsion	50 g/L	280 g/L	–	–
23545			Lontrel 360 Herbicide	Solution	360 g/L	–	–	–
25464			Prestige B (A Component of Prestige Herbicide Tank Mix)	Concentré émulsifiable ou émulsion	50 g/L	280 g/L	–	–
27032			Spectrum B Emulsifiable Concentrate Herbicide (A Component of Spectrum HTM)	Solution	50 g/L	280 g/L	–	–
27145			Fieldstar WDG Herbicide	Granulés solubles	50 %	–	–	18,5 %
27146			Fieldstar WDG WSP Herbicide	Granulés solubles	50 %	–	–	18,5 %
27306			Lontrel Dry Soluble Granular Herbicide	Granulé	75 %	–	–	–
28539			Eclipse II A Herbicide (a component of Eclipse II Herbicide Tan-Mix)	Solution	360 g/L	–	–	–
29032			Eclipse III A Herbicide (a component of Eclipse III Herbicide Tank-Mix)	Solution	360 g/L	–	–	–
18213	Concentré de fabrication		Lontrel 35A Herbicide Concentrate	Solution	35 %	–	–	–
25783			Striker Manufacturing Concentrate	Granulés mouillables	25 %	–	50 %	9,3 %
18315	Matière active de qualité technique		Lontrel T Technical Herbicide	Solide	95 %	–	–	–
25296			Lontrel F Technical Herbicide	Pâte	80,8 %	–	–	–

[1] DPI = clopyralide (sous forme d'acide ou de sel de monoéthanolamine ou de potassium); MAE = MCPA (sous forme d'ester 2-éthylhexylique); DXA = 2,4-D (sous forme d'acide); FLM = flumetsulame; - = non incluse. Remarque : pour les formulations liquides, la garantie est exprimée en g e.a. (équivalent acide)/L.

Annexe II Utilisations homologuées du clopyralide au 9 janvier 2009 (L'application par pulvérisation aérienne est interdite pour toutes les utilisations homologuées)

Catégorie d'utilisation	Site(s)	Mauvaise(s) herbe(s)	Type de formulation	Dose d'application maximale (g e.a./ha)	Utilisation appuyée?[1]
13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Blé, y compris le blé de printemps et le blé dur	Mauvaises herbes à feuilles larges, telles qu'énumérées sur l'étiquette	Concentré émulsifiable	100,0	Oui
			Solution	201,6	
	Orge, y compris l'orge de printemps		Concentré émulsifiable	100,0	
			Solution	201,6	
	Avoine		Concentré émulsifiable	100,0	
			Solution	201,6	
7 – Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres	Lin		Concentré émulsifiable	100,0	
			Solution	298,8	
13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Canola		Solution	298,8	Oui (usages limités[2])
			Granulés	200,3	
	Maïs de grande culture (hybride)		Granulés solubles	135,0	Oui
13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale	Jeunes plants et/ou plants bien établis de graminées fourragères cultivées pour les semences et/ou le fourrage vert[4,5]		Concentré émulsifiable	100,0	
			Solution	298,8	
	Alpiste des Canaries		Concentré émulsifiable	100,0	
	Grands pâturages libres et pâturages de graminées[6]		Solution	298,8	
14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Bleuet nain			151,2	Oui (usages limités)
	Bleuet en corymbe			298,8	
	Fraises (regénération)			298,8	
	Betterave à sucre			298,8	Oui
	Rutabaga			201,6	
	Chou, chou-fleur, brocoli et chou-rave (tous repiqués), chou pé-tsai (repiqués et semés), daïkon, chou pak-choi et chou gaï lon (tous semés)			201,6	Oui (usages limités)
	Pommiers (en production ou non)			201,6	
	Canneberge			7,2 g e.a./L d'eau	
	Jachères d'été			298,8	Oui
4 – Forêts et boisés	Plantations d'arbres de Noël (sapin baumier)			252,0	
4 – Forêts et boisés 27 – Plantes ornementales d'extérieur	Peuplier et ses hybrides			298,8	Oui (usages limités)
4 – Forêts et boisés 16 – Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires	Brise-vent (lilas velu, saule à feuilles aiguës, épinette du Colorado, épinette blanche, shepherdie argentée et cerisier de Virginie)			298,8	Oui
13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale 16 – Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires	Système de gestion industrielle de la végétation Transline (utilisations non agricoles)[7]			298,8	

Catégorie d'utilisation	Site(s)	Mauvaise(s) herbe(s)	Type de formulation	Dose d'application maximale (g e.a./ha)	Utilisation appuyée?[1]
16 – Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires	Terres agricoles non cultivées (autour des bâtiments agricoles, aires d'entreposage, le long des clôtures)			298,8	Oui (usages limités[3])

1 Oui – Utilisation appuyée par le titulaire. Usages limités – Utilisation ajoutée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs.

2 L'utilisation sur le canola en Ontario est un usage limité.

3 L'utilisation pour la suppression de la centaurée maculée et de la centaurée diffuse dans les terres agricoles non cultivées est un usage limité.

4 Jeunes plants et/ou plants bien établis de graminées pour la production de semences : y compris la suppression de mauvaises herbes telles que la fétuque rouge traçante, l'agropyre intermédiaire, l'agropyre à crête, le brome des prés, le brome inerme, la fléole des prés.

5 Jeunes plants et/ou plants bien établis de graminées pour la production de semences et de fourrage vert (Ouest du Canada seulement) : y compris la suppression de mauvaises herbes telles que le pâturin des prés, le brome inerme, l'alpiste roseau, la fétuque rouge traçante, la fétuque des prés, la fétuque élevée, le vulpin des prés, le dactyle pelotonné, l'élyme étroit, l'élyme de Russie, la fléole des prés, l'agropyre à crête, l'agropyre intermédiaire, l'agropyre à chaumes rudes et l'élyme lancéolé, pour la production de fourrage vert et de semences, et l'agropyre élevé, pour le fourrage vert uniquement.

6 Grands pâturages libres et pâturages de graminées : y compris la suppression de mauvaises herbes telles que le pâturin des prés, le brome inerme, l'alpiste roseau, la fétuque rouge traçante, la fétuque des prés, la fétuque élevée, le vulpin des prés, le dactyle pelotonné, l'élyme étroit, l'élyme de Russie, la fléole des prés, l'agropyre à crête, l'agropyre intermédiaire, l'agropyre à chaumes rudes, l'élyme lancéolé et l'agropyre élevé.

7 Système de gestion industrielle de la végétation Transline (utilisations non agricoles) : y compris la suppression de mauvaises herbes dans les emprises (lignes électriques, voies ferrées, lignes de communication, pipelines) et les postes associés, les complexes industriels, les aires d'entreposage, les terrains vagues et les bords de chemin, les bases militaires et les secteurs de gazon grossier d'entretien léger (secteurs recouverts d'herbe dont les espèces dominantes figurent sous la rubrique Grands pâturages libres et pâturages de graminées de l'étiquette et nécessitent peu ou pas d'entretien).

Annexe III Profil toxicologique du clopyralide

REMARQUE : Les effets indiqués ci-dessous ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes, sauf indication contraire.

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	Résultats/effets
Études sur le métabolisme et études toxicocinétiques		
Absorption, distribution, excrétion et métabolisation du [^{14}C]-clopyralide – rats Sprague-Dawley 3 mâles/ 2femelles (sang) 3 mâles/ 3 femelles (urine, matières fécales, CO_2, tissus)	^{14}C-clopyralide : 10 mg/kg p.c., dose unique par voie orale Pureté radiochimique : > 99 %	**Absorption** : absorbé rapidement et presque complètement (concentration plasmatique maximale atteinte en 18 minutes). **Distribution** : distribution étendue. Faible concentration dans les tissus (à 120 heures, concentration moyenne < 0,018 % de la dose administrée/g; dans le reste de la carcasse, 0,025 % de la dose administrée/g). **Métabolisation** : seul le clopyralide radioactif a été détecté : 94 à 99 % de la radioactivité, dosé par chromatographie avec le clopyralide. **Excrétion** : excrété rapidement, en grande partie dans l'urine (92,2 % de la dose administrée excrétée dans l'urine en 120 heures, dont 96,5 % au cours des 32 premières heures, avec une demi-vie de 3,05 heures; demi-vie de la proportion restante : 24,7 heures). De plus, il y a eu excrétion de 2,69 % de la dose administrée dans les matières fécales, et de 0,03 % de la dose administrée dans l'air expiré.
Absorption, distribution, excrétion et métabolisation du [^{14}C]-clopyralide – 344 rats Fischer : A : 1/sexe B, C, D et E : 5/sexe	^{14}C-clopyralide (marqué en 2 et en 6 sur le noyau pyridine) : 10 mg/kg p.c., dans l'huile de maïs (par voie orale) ou dans une solution saline (par voie intraveineuse) A (témoin) : 1 mg/kg p.c., par voie orale B : 5 mg/kg p.c., par voie intraveineuse C : 5 mg/kg p.c., par voie orale D : 5 mg/kg p.c., par voie orale (15) : 14 non marqués (pureté : 96 %) suivis de 1 marqué E : 150 mg/kg p.c., par voie orale Pureté radiochimique : > 99 %	**Absorption** : absorbé rapidement et presque complètement (d'après les vitesses d'excrétion). **Distribution** : distribution étendue. Faible concentration dans les tissus (< 0,01 % de la dose administrée). Dans chaque tissu ou organe (à l'exception de la carcasse), la concentration des résidus est généralement inférieure à 0,002 mg/kg, sauf dans l'estomac [jusqu'à 0,237/0,189 mg/kg (mâles/femelles) dans le groupe de dose élevée]. **Métabolisation** : seul le clopyralide intact a été détecté dans l'urine (aucun métabolite); la majeure partie de la radioactivité dans les matières fécales appartiennent au clopyralide non modifié. **Excrétion** : excrété rapidement, en grande partie dans l'urine (au cours des 24 premières heures : dans l'urine, 73,3 à 97,2 % de la dose administrée; dans les matières fécales, 0,3 à 3,7 % de la dose administrée). À 72 heures : dans l'urine, 74,1 à 97,6 % de la dose administrée; dans l'eau de lavage des cages, 10,47 à 21,83 % de la dose administrée; dans les matières fécales, 0,83 à 4,51 % de la dose administrée. Pas de différence apparente entre les groupes de traitement et entre les sexes; l'application multiple n'a pas changé le profil de distribution ou d'élimination dans les tissus.

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	Résultats/effets
Études de toxicité aiguë		
Toxicité aiguë, par voie orale – 344 rats Fischer 5/sexe	5 000 mg/kg p.c., en suspension dans l'huile de maïs (Lontrel T) Pureté : 95,4 %	> 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**
Toxicité aiguë, par voie cutanée – lapins néo-zélandais blancs 5/sexe	2 000 mg/kg p.c., humecté avec de l'eau distillée, appliqué sur une zone cutanée rasée, pendant 24 heures, sous pansement occlusif (Lontrel T) Pureté : 95,4 %	> 2 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par inhalation – 344 rats Fischer 5/sexe	1,0 mg/L (museau uniquement; exposition de 4 heures, observations échelonnées sur 14 jours) (Lontrel T) Pureté : 95,8 %	CL_{50} > 1 mg/L (concentration maximale) **Faible toxicité**
Irritation oculaire – lapins néo-zélandais blancs 3/sexe	0,1 g, appliqué au sac conjonctival de l'œil droit (Lontrel T) Pureté : 95,4 %	Très irritant Les symptômes ont persisté plus de 21 jours. **Très irritant**
Irritation cutanée – lapins néo-zélandais blancs 3/sexe	0,5 g (humecté), appliqué sous un tampon de gaze de 2,5 cm^2, sur une zone cutanée dépourvue de fourrure, pendant 4 heures (Lontrel T) Pureté : 95,4 %	**Non irritant**
Sensibilisation cutanée (Buehler) – cobayes albinos Hartley	**Induction** : 3 applications de 0,4 ml de solution de clopyralide de 10 % dans Dowanol DPM,	Aucun signe d'érythème ou d'œdème avec la solution de clopyralide de 10 %. **N'est pas un sensibilisant cutané.**

Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	Résultats/effets
10 mâles/groupe	une fois par semaine, pendant 6 heures. **Témoin positif** : application d'une solution de résine époxyde DER 331 de 10 % dans Dowanol DPM, aux mêmes temps que ci-dessus. **Épreuve** (2 semaines après la dernière induction) : application d'une solution de clopyralide de 10 % pendant 6 heures (Lontrel T) Pureté : 95,4 %	
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation de Magnusson et Kligman) – cobayes albinos Dunkin-Hartley 10/sexe	**Induction** : 1e – 3 inoculations intradermiques doubles de 0,1 ml de solution de clopyralide (3 % p/v dans du propane-1,2-diol) dans l'adjuvant complet de Freund, et de solution de clopyralide (3 %) dans l'adjuvant complet de Freund 2e – solution de clopyralide (50 %, p/v) dans du propane-1,2-diol **Épreuve** : solution de clopyralide (10 % p/v) dans du propane-1,2-diol; solution de clopyralide (3 % p/v) dans du propane-1,2-diol (Lontrel T) Pureté : 97,9 %	Épreuve : l'application d'une solution de 10 % (p/v) de clopyralide dans du propane-1,2-diol a causé la formation d'une escarre (2 animaux), et un érythème léger (1 animal du groupe de traitement, 1 animal du groupe témoin). **N'est pas un sensibilisant cutané.**

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de toxicité subchronique			
Toxicité, par voie cutanée (21 j) – lapins néo-zélandais blancs 1/sexe/groupe (étude d'interaction) 5/sexe/groupe (étude principale)	**Étude d'interaction** : 500, 1 000 mg/kg p.c./j, 6 h/j, pendant 4 jours **Étude principale** : 0, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j, 6 h/j, pendant 3 périodes de 5 jours (Lontrel T) Pureté : 95,78 %	**<u>Toxicité systémique</u>: > 1 000 mg/kg p.c./j**	**Toxicité systémique** : aucune, à la dose la plus élevée (limite, 1 000 mg/kg p.c./j) **Toxicité cutanée** : non irritant **≥ 500 mg/kg p.c./j** : léger érythème
90 jours, par voie orale (régime alimentaire) – souris $B_6C_3F_1$ 10/sexe/groupe	0, 200, 750, 2 000, 5 000 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 97 %	**2 000 mg/kg p.c./j**	**≥ 2 000 mg/kg p.c./j** : changements morphologiques dans le foie (augmentation taille des hépatocytes centrolobulaires, modification des propriétés tinctoriales) (femelles) **5 000 mg/kg p.c./j** : diminution du poids corporel, augmentation du poids du foie (relatif), changements morphologiques dans le foie (augmentation taille des hépatocytes centrolobulaires, modification des propriétés tinctoriales)
28 jours, par voie orale (régime alimentaire) – rats CD 10/sexe/groupe	0, 150, 500, 1 500 mg/kg p.c./j (Lontrel T) Pureté : 95 %	**150 mg/kg p.c./j**	**≥ 500 mg/kg p.c./j** : augmentation azote uréique (femelles), changements dans la concentration des électrolytes (diminution Ca^{++} et Cl^- (mâles); augmentation Na^+ et K^+ (femelles), épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire (femelles); à l'examen histopathologique, acanthose et plissement minimes de l'épithélium non glandulaire du repli **1 500 mg/kg p.c./j** : diminution du gain de poids corporel, augmentation des globules rouges (mâles), diminution du glutamate pyruvate transaminase (femelles), augmentation du poids des reins (aucun changement macroscopique ou histopathologique), épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire; à l'examen histopathologique, acanthose et plissement minimes de l'épithélium non glandulaire du repli.
90 jours, par voie orale (régime alimentaire) – rats Sprague-Dawley (Spartan) 15/sexe/groupe	0, 5, 15, 50, 150 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 96,3 %	**> 150 mg/kg p.c./j**	Aucun effet significatif sur le plan toxicologique ni changement histopathologique.

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
90 jours, par voie orale (régime alimentaire) – 344 rats Fischer 15/sexe/groupe	0, 300, 1 500, 2 500 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 96,4 %	**1 500/300 mg/kg p.c./j (mâles/femelles)**	**≥ 300 mg/kg p.c.** : augmentation légère mais statistiquement significative du poids relatif du foie et des reins (mâles) **1 500 mg/kg p.c./j** : diminution du gain de poids corporel, diminution du poids corporel, diminution de la consommation alimentaire **2 500 mg/kg p.c./j** : diminution du gain de poids corporel, diminution du poids corporel, diminution de la consommation alimentaire, augmentation du poids relatif du foie et des reins, lésions à l'estomac (légères anomalies et épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire consistant, à l'échelle microscopique, en un épaississement de la muqueuse gastrique).
6 mois, par voie orale (régime alimentaire) – chiens Beagle 4/sexe/groupe	0, 15, 50, 150 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté non indiquée	**> 150 mg/kg p.c./j**	Aucun effet toxicologique lié au traitement.
6 mois, par voie orale (régime alimentaire) – chiens Beagle 4/sexe/groupe	0, 15, 50, 150 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté non indiquée	**> 150 mg/kg p.c./j**	**150 mg/kg p.c./j** : augmentation du poids du foie (femelles, relatif)
1 an, par voie orale (régime alimentaire) – chiens Beagle 6/sexe/groupe	0, 100, 320, 1 000 mg/kg p.c./j (dose atteinte : 0, 99/99, 301/319, 983/977 mg/kg p.c./j) (Dowco 290) Pureté : 95,8 %	**100 mg/kg p.c./j**	**100 mg/kg p.c./j** : diminution de la globuline (femelles), diminution des protéines totales (femelles), **≥ 320 mg/kg p.c./j** : diminution des globules rouges, diminution Hb, diminution de l'hématocrite, diminution de l'albumine (femelles), diminution des protéines totales (femelles), diminution de l'azote uréique du sang (femelles), augmentation du poids du foie (mâles), augmentation de la vacuolisation focale des cellules corticosurrénaliennes (femelles : légère à moyenne) (femelles : observée unilatéralement chez la plupart des sujets témoins et des sujets ayant reçu la faible dose, et bilatéralement chez la plupart des sujets ayant reçu la dose intermédiaire ou élevée). **1 000 mg/kg p.c./j** : diminution de l'albumine, diminution de la globuline (mâles), diminution des protéines totales, augmentation du poids du foie, augmentation du poids des reins (mâles, relatif), augmentation du poids du cœur (femelles, relatif).

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité			
18 mois, étude d'oncogénicité (par le régime alimentaire) – souris albinos suisses de lignée Charles River 30 femelles et 15 mâles/groupe* *Après 13 semaines, mâles et femelles du même groupe de dose ont été accouplés, puis les petits ont été ajoutés aux mêmes groupes de dose pendant 18 mois (50 à 60/sexe/groupe)	0, 35, 100, 350 ppm (0, 5,25, 15, 52,5 mg/kg p.c./j) (Dowco 290) Pureté non indiquée		Aucun effet significatif sur le plan toxicologique (c'est-à-dire aucun changement dans le comportement, l'apparence sur le plan clinique ou le p.c., tant chez les parents que chez leurs petits; à l'examen clinique et microscopique, aucun changement dans tous les tissus examinés). Non oncogène Étude supplémentaire
2 ans, toxicité chronique/ oncogénicité (par le régime alimentaire) – souris $B_6C_3F_1$ 70/sexe/groupe (10/sexe/groupe, sacrifices au 6e et au 12e mois de l'étude)	0, 100, 500, 2 000 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 96,7 %	**500 et > 2 000 mg/kg p.c./j (mâles/femelles)**	**2 000 mg/kg p.c./j** : diminution du poids corporel, diminution du gain de poids corporel, diminution efficacité alimentaire **Non oncogène**
2 ans, toxicité chronique/ oncogénicité (par le régime alimentaire) – rats Sprague-Dawley 40/sexe/groupe (80 mâles et 79 femelles comme sujets témoins, non traités)	0, 5, 15, 50, 150 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 92,8 %		**150 mg/kg p.c./j** : diminution du poids corporel (femelles) Dans deux études histopathologiques supplémentaires, on n'a constaté aucun effet histopathologique lié au traitement qui soit significatif sur le plan toxicologique. **Non oncogène** **Étude supplémentaire**

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
2 ans, toxicité chronique/ oncogénicité (par le régime alimentaire) – 344 rats Fischer 70/sexe/groupe (10/sexe/groupe sacrifiés au 6e et au 12e mois de l'étude; 50/sexe/dose, jusqu'à 24 mois)	0, 15, 150, 1 500 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 96,7 %	**15 mg/kg p.c./j**	**≥ 150 mg/kg p.c./j** : diminution de la consommation alimentaire, lésions à l'estomac (épaississement de l'épithélium de la surface antérieure du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire, hyperplasie). **1 500 mg/kg p.c./j** : diminution de la consommation alimentaire, diminution du poids corporel, diminution du gain de poids corporel, augmentation du poids du foie et des reins, lésions à l'estomac (augmentation de la saillie du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire, épaississement de l'épithélium de la surface antérieure de ce repli [augmentation cellules dans la couche de Malpighi de l'épiderme] et hyperplasie [augmentation activité cellulaire dans la couche basale de l'épiderme], inflammation chronique active, augmentation apparition d'amas de cellules mononuclées dans la muqueuse de l'estomac). **Non oncogène**

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études sur la toxicité pour la reproduction et le développement			
Toxicité pour la reproduction sur 2 générations (avec étude histopathologique supplémentaire) – 344 rats Fischer 30/sexe/groupe	0, 150, 500, 1 500 mg/kg p.c./j (Dowco 290) Pureté : 96,7 %	**<u>Toxicité pour les parents et les petits</u> :** **500 mg/kg p.c./j** **<u>Toxicité pour la reproduction</u> :** **>1 500 mg/kg p.c./j)**	**Parents :** **500 mg/kg p.c./j** : diminution du poids corporel (F_0 femelles, avant l'accouplement et pendant la lactation) **1 500 mg/kg p.c./j** : légers changements (hyperkératose) dans la muqueuse de l'estomac non glandulaire (mâles), petites lésions dans le préestomac (invaginations de la muqueuse dans la paroi de l'estomac) (mâles), diminution du poids corporel (F_0, avant l'accouplement; F_0 femelles, à la lactation; F_1), diminution du gain de poids corporel (F_0 mâles, avant l'accouplement; F_0 femelles, avant l'accouplement; F_1 mâles, l'ensemble), diminution de la consommation alimentaire (F_0 mâles, pour la plus grande partie F_0 femelles et F_1 mâles, quelques semaines pendant la période précédant l'accouplement) **Petits** : diminution poids des petits (F_{1a} /F_{1b} mâles), augmentation du poids du foie des petits (relatif, F_{1a} mâles et femelles/F_{1b} mâles) **Reproduction** : pas d'effet lié au traitement.

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Toxicité pour le développement – 344 rats Fischer **Phase I** : 29 à 35 femelles accouplées/groupe **Phase II** : 25 femelles accouplées/groupe	**Phase I** : 0, 15, 75, 250 mg/kg p.c./j, dans l'huile de coton (4 ml/kg p.c.), par gavage, aux jours 6 à 15 de la gestation, inclusivement **Phase II** : 0, 250 mg/kg p.c./j, dans l'huile de coton (2 ml/kg p.c.), par gavage, aux jours 6 à 15 de la gestation, inclusivement (Dowco 290) Pureté : 97,0 %	**Toxicité maternelle :** **75 mg/kg p.c./j** **Toxicité pour le développement :** **> 250 mg/kg p.c./j**	**Phase I** **Maternelle : ≥75 mg/kg p.c./j** : diminution poids du foie (absolu) **250 mg/kg p.c./j** : mortalité (1 mortalité au jour 11 de la gestation; la fourrure de l'animal était humide dans la région péritonéale, légère diminution taille du thymus, et tube digestif dépourvu de nourriture ou de matières fécales), diminution du poids corporel, diminution du gain de poids corporel, diminution de la consommation alimentaire. **Développement : 250 mg/kg p.c./j** : aucune différence entre le groupe témoin et les groupes de traitement en ce qui concerne le nombre de fœtus vivants/mère, échecs après nidation ou rapport des fœtus mâles et femelles. Aucune réduction du poids fœtal. Aucune incidence de malformation unique statistiquement ou biologiquement significative dans les groupes de traitement et l'incidence des malformations graves totales n'a pas augmenté de façon significative pour aucun des groupes de traitement. **Phase II** **Maternelle : 250 mg/kg p.c./j** : mortalité (2 mortalités au jour 10 de la gestation; les deux animaux présentaient une perte de poids considérable et des matières exsudatives des narines), diminution poids du foie (absolu.), diminution du poids corporel, diminution du gain de poids corporel, diminution de la consommation alimentaire. **Développement : 250 mg/kg p.c./j** : aucun effet significatif (comme dans la phase I)
Toxicité pour le développement – lapins néo-zélandais blancs 26 à 34 lapines présumément en gestation/groupe	0, 50, 110, 250 mg/kg p.c./j, dans l'huile de maïs (2 ml/kg p.c.), par gavage, aux jours 7 à 19 de la gestation, inclusivement Pureté : 96,1 à 96,4 %	**Toxicité maternelle et toxicité pour le développement** : **110 mg/kg p.c./j**	**Maternelle : 250 mg/kg p.c./j** : signes cliniques (respiration difficile, râle discontinu, respiration peu profonde, toux), mortalité (8 mortalités liées au traitement, mais aucune aux doses les plus faibles), diminution du poids corporel, diminution du gain de poids corporel, lésions histopathologiques de la muqueuse gastrique (érosions multifocales, ulcérations focales, nécrose multifocale accompagnée d'inflammation, inflammation aiguë multifocale, hyperplasie multifocale, fibrose de la *lamina propria* et autolyse de la muqueuse). **Développement : 250 mg/kg p.c./j** : diminution du poids corporel fœtal, hydrocéphalie (8 fœtus hydrocéphales dans 3 des 15 portées, contre 0/19 dans le groupe témoin; non statistiquement significatif, mais plus élevé que dans les groupes témoins antérieurs : 0 à 2 fœtus et portées).

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de génotoxicité			
Test de létalité dominante – rats Sprague-Dawley (CD) 10 mâles/groupe	0, 4, 40, 400 mg/kg p.c. (une dose/j pendant 5 j), par gavage, dans l'huile de maïs, puis accouplement avec 2 femelles/semaine pendant 7 semaines (Dowco 290) Pureté non indiquée		**Négatif**
Essai cytogénétique *in vivo* d'aberration chromosomique – rats mâles Sprague-Dawley **aigu** : 5/groupe/intervalle (sacrifiés à 6, 24 et 48 h) **subaigu** : 5/groupe	0, 4, 40, 400 mg/kg p.c. (soit aigu, soit une dose/j pendant 5 jours) par intubation gastrique, dans l'huile de maïs (Dowco 290) Pureté non indiquée		**Négatif**
Épreuve de mutagénicité *in vivo* avec cellule-hôte-souris Charles River ICR mâles (hôtes) – *Salmonella* (souches TA1530, G-46) et *Saccharomyces* (souche D-3) 10 souris/groupe	Essai *in vivo* : 0, 4, 40, 400 mg/kg p.c./j, dans l'huile de maïs, administré à des souris (par gavage), soit de façon aiguë en une seule dose, soit une dose/j pendant 5 jours, puis inoculation intrapéritonéale 100 % de qualité technique		**Négatif**
Épreuve de mutagénicité *in vitro* – *Salmonella* (souches TA1530, G-46) et *Saccharomyces* (souche D-3)	Essai *in vitro* : disques contenant 0,1 ml de solutions saturées à 10, 20 ou 50 %, dans l'huile de maïs, placés sur des géloses ensemencées 100 % de qualité technique		**Négatif**

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Essai *in vitro* de synthèse d'acide désoxyribonucléique (ADN) non programmée dans les hépatocytes primaires de rat (2 essais)	$0,5 \times 10^{-5}$, $1,56 \times 10^{-4}$, 5×10^{-4}, $1,56 \times 10^{-3}$, 5×10^{-3}, $1,56 \times 10^{-2}$, 5×10^{-2} M, dans Williams Media E (Lontrel T) Pureté : 95,6 %		**Négatif**
Essai de mutation inverse d'Ames – *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1528)	0, 125, 250, 500, 1 000 µg/gélose ± S9 (3 géloses/ concentration) Pureté : 95 %		**Négatif**
Essai de mutation inverse d'Ames – *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA153, TA1537)	0, 50, 158, 500, 1 580 et 5 000 µg/gélose ± S9 (3 géloses/ concentration) (Lontrel T) Pureté : 95,4 %		**Négatif**
Essai de mutagenèse locus HGPRT de cellules d'ovaires de hamster chinois	(Essai 1) 0, 250, 500, 750, 1 000 et 1 500 µg/ml (Essai 2) 0, 125, 250, 500, 750 et 1 000 µg/ml (sans S9) et 0, 1 750, 2 000, 2 250, 2 500 et 2 750 µg/ml (avec S9) (Lontrel T) Pureté : 95,4 %		**Négatif**

Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe	Dose/pureté de la substance à l'essai	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Test d'aberration chromosomique *in vitro* – Témoin : lymphocytes de rats Crl:CD BR	(Essai 1) 0, 43,6, 87,2, 174,4, 348,8, 697,5, 1 395 et 2 790 µg/ml (± S9) (Essai 2) 0, 43,6, 87,2, 174,4, 348,8, 697,5, 1 050, 1 395, 2 100 et 2 790 µg/ml (sans S9) et 0, 174,4, 348,8, 697,5, 1 395 et 2 790 µg/ml (avec S9) Pureté : 96,9 %		**Négatif**
Essai sur micronoyau de la moelle osseuse de la souris – souris CD-1(ICR) Groupes de souris, 5/sexe/traitement, sacrifiées à 24, 48 ou 72 h après le traitement	0, 500, 1 667 ou 5 000 mg/kg p.c., par gavage, dans l'huile de maïs Pureté : 96,9 %		**Négatif**

Annexe IV Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au clopyralide

	DARf (mg/kg p.c./j)	DSENO de l'étude (ou DMENO)	Facteur global, ME cible et justification[1]
DARf **population générale**	0,75	DSENO : 75 mg/kg p.c. Étude de toxicité pour le développement chez le rat (diminution du gain de poids corporel maternel et de la consommation d'aliments durant les jours 6 à 9 de la gestation à 250 mg/kg p.c./j)	100 *Loi sur les produits antiparasitaires* = facteur de 1
DARf **femmes de 13 à 49 ans**	0,37	DSENO : 110 mg/kg p.c./j Étude toxicologique sur le développement des lapins (hydrocéphalie à 250 mg/kg p.c./j)	300 *Loi sur les produits antiparasitaires* = facteur additionnel de 3 pour les effets graves en présence d'une toxicité maternelle importante
DJA **population générale**	0,15	DSENO : 15 mg/kg p.c./j Étude de deux ans de toxicité chronique et du pouvoir oncogène chez le rat (hyperplasie épithéliale et épaississement du repli séparant le précstomac de l'estomac à 150 mg/kg p.c./j)	100 *Loi sur les produits antiparasitaires* = facteur de 1
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée[2] et par inhalation[3]		DSENO : 110 mg/kg p.c./j Étude toxicologique sur le développement des lapins (hydrocéphalie à 250 mg/kg p.c./j)	300 Facteur additionnel de 3 pour les effets graves en présence d'une toxicité maternelle importante

[1] Le facteur global renvoie à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques alimentaires et en milieu résidentiel; la ME renvoie à la ME cible utilisée pour l'évaluation de l'exposition professionnelle.

[2] Comme on a choisi une DSENO orale, il faut utiliser un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

[3] Comme on a choisi une DSENO orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

Annexe V Estimations des risques associés à l'exposition professionnelle au clopyralide

Tableau V.1 Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes[a]

Scénario	Type de formulation	Matériel d'application	Dose (kg é.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha)	Kg é.a. manipulé par jour	Exposition unitaire[b] (µg/kg é.a.)		Exposition (µg/kg/j)[c]		ME[e]		
						Totale		Quotidienne		Par voie cutanée	Par inhalation	Comb.[d]
						Par voie cutanée	Par inhalation	Par voie cutanée	Par inhalation	Cible = 300		
Équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette : vêtement à manches longues, pantalon long, gants (non requis pour le traitement à l'aide d'une rampe de pulvérisation), cabine ouverte, préposés au mélange et au chargement en système ouvert												
Toutes les cultures	CE, liquide	Rampe de pulvérisation	0,299	100	29,9	84,12	2,56	35,93	1,09	3 061	100 596	**2 971**
		Rampe de pulvérisation (spécialistes)		300	89,7	84,12	2,56	107,8	3,28	1 020	33 532	**990**
		Pulvérisateur dorsal	0,00299 kg é.a./L	150 L	0,45	5 445,85	62,1	34,89	0,4	3 153	276 463	**3 117**
		Pulvérisateur manuelle à basse pression			0,45	943,37	45,2	6,04	0,29	18 199	379 301	**17 367**
		Pulvérisateur pour emprises	0,299	50	14,9	923,68	6,6	197	1,41	558	78 090	**554**
	GS, GS dans EH[f]	Rampe de pulvérisation	0,135	100	13,5	196,75	1,98	37,85	0,38	2 906	288 066	**2 877**
		Rampe de pulvérisation (spécialistes)		140	18,9	196,75	1,98	52,99	0,53	2 076	205 761	**2 055**
	Granulés	Épandeur en pleine surface	0,2	80	16	34,98	3,8	8	0,87	13 758	126 645	**12 410**
		Épandeur en pleine surface (spécialistes)		300	60	34,98	3,8	29,98	3,26	3 669	33 772	**3 309**

Form. = formulation; CE = concentré émulsifiable; GS = granulés solubles; EH = emballage hydrosoluble; ME = marge d'exposition; Comb. = ME combinée.

[a] La dose d'application la plus élevée et la superficie traitée par jour la plus élevée pour chaque formulation ont été combinées avec le matériel d'application qui pourrait être utilisé sur les cultures pour lesquelles la formulation est homologuée. Pour ce qui est des cultures pour lesquelles la dose d'application a été convertie en dose par litre, on a utilisé le volume le plus petit permis sur les étiquettes (100 L/ha) pour les céréales. Pour toutes les cultures, les volumes étaient compris entre 100 et 300 L/ha. Granulés = canola; GS, GS dans EH = maïs de grande culture; CE, liquide = plantations de sapins baumiers comme arbres de Noël, peupliers et leurs hybrides, plantules et graminées fourragères établies cultivées pour la semence et le fourrage vert, alpiste des Canaries, parcours et pâturages, blé, orge, avoine, lin, canola, rutabaga, chou, chou-fleur, brocoli, chou-rave, chou chinois (pé-tsaï), daikon, moutarde chinoise, brocoli chinois, pomme, fraise, canneberge, betterave à sucre, bleuets en corymbe et nains, jachère d'été, brise-vent et terres non agricoles.

[b] La somme des valeurs de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

[c] Où l'exposition (µg/kg/j) = (exposition unitaire × dose d'application × superficie traitée par jour × absorption cutanée)/70 kg p.c. Il a été présumé que l'absorption cutanée était équivalente à l'absorption orale (à savoir 100 %).

[d] Les ME pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation sont fondées sur une DSENO orale de 110 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.

[e] Calculée à l'aide de l'équation suivante : ME combinée = DSENO/(exposition par voie cutanée + exposition par inhalation).

[f] L'exposition a été calculée pour les GS seulement, et non pas pour les GS dans EH, parce que le fait qu'un produit se trouve dans un EH réduira le risque d'exposition et que les ME cibles sont atteintes sans EH.

Tableau V.2 Évaluation de l'exposition à court terme par voie cutanée après le traitement et des risques connexes[a]

Activité	Coefficient de transfert (cm^2/h)	RFFA[b] ($\mu g/cm^2$)	Exposition par voie cutanée[c] (µg/kg p.c./j)	ME[d] (jour 0)	Délai de sécurité (jours)[e]
Toutes les cultures[f]				**Cible : 300**	
Récolte manuelle dans le maïs	Non requis puisque le produit est appliqué en prélevée.				
Récolte manuelle, irrigation, émondage manuel dans les cultures de plein champ	5 000	0,598	342	322	**12 heures**
Récolte manuelle dans les petits fruits, dépistage d'organismes nuisibles et irrigation dans la betterave à sucre	1 500[g]	0,598	103	1 073	**12 heures**
Dépistage d'organismes nuisibles dans les plantules, les céréales et les jachères d'été	1 500[h]	0,598	103	1 073	**12 heures**
Irrigation manuelle	1 100[i]	0,598	75,18	1 463	**12 heures**
Dépistage d'organismes nuisibles dans les terres non cultivées, les brise-vent et les pommiers	500	0,598	34,2	3 219	**12 heures**
Récolte manuelle, émondage manuel, dépistage d'organismes nuisibles, éclaircissage, désherbage manuel dans les canneberges	400	0,534[j]	24,41	4 507	**12 heures**

[a] Pour chaque culture, on a combiné l'activité dans le champ traité présentant le risque d'exposition le plus élevé avec les concentrations de résidus à la journée 0 associées à la dose d'application homologuée la plus élevée pour toutes les formulations. Même si l'étiquette permet jusqu'à deux applications pour certaines cultures (pommier, canneberge, brise-vent et terres non agricoles [traitement localisé], on a présumé qu'une seule application était effectuée, puisque l'intervalle entre les traitements était d'au moins 45 jours et que les concentrations de résidus seraient minimes au moment de la seconde application, d'après les études des RFFA. De plus, on ne s'attend pas à ce que la hauteur des plants soit modifiée.

[b] La valeur des RFFA a été déterminée au moyen d'une valeur maximale par défaut des RFFA représentant 20 % de la dose d'application.

[c] Exposition = RFFA × coefficient de transfert × durée (8 heures) × absorption cutanée (100 %)/p.c. (70 kg).

[d] Fondée sur une DSENO orale de 110 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300.

[f] Cultures de plein champ : rutabaga, chou, chou-fleur, brocoli, chou-rave, chou chinois (pé-tsaï), daikon, moutarde chinoise et brocoli chinois
Arbres : sapin baumier, plantations d'arbres de Noël et peupliers et leurs hybrides
Plantules et jachères d'été : plantules et graminées fourragères établies cultivées pour la semence et le fourrage vert, alpiste des Canaries, parcours et pâturages, jachères d'été et brise-vent
Céréales : blé, orge, avoine, lin et canola
Petits fruits : fraises, betteraves à sucre, bleuets en corymbe et nains.

[g] Coefficient de transfert pour les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, les canneberges et les raisins.

[h] La valeur du coefficient de transfert associée au dépistage d'organismes nuisibles dans les céréales a été utilisée comme valeur substitut pour le dépistage d'organismes nuisibles dans les plantules et les jachères d'été.

[i] La valeur du coefficient de transfert associée aux arbres de Noël a été utilisée comme valeur substitut pour les peupliers.

[j] Les RFFA sont fondés sur une dose d'application établie selon certains renseignements fournis par Brian Mauza, scientifique agricole à Ocean Spray of Canada Ltd

Annexe VI Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le clopyralide

Tableau VI.1 Estimation des risques d'exposition aiguë par la consommation d'aliments et d'eau

Groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire[1]		Exposition par la consommation d'aliments et d'eau[1]	
	mg/kg p.c.	% DARf[2]	mg/kg p.c.	% DARf[2]
Ensemble de la population[3]	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Tous les nourrissons (moins de 1 an)	0,03	4	0,04	6
Enfants de 1 à 2 ans	0,03	4	0,04	5
Enfants de 3 à 5 ans	0,03	4	0,03	4
Enfants de 6 à 12 ans	0,02	3	0,02	3
Hommes de 13 à 19 ans	0,01	2	0,02	2
Hommes de 20 à 49 ans	0,01	1	0,02	2
Adultes de 50 ans et plus	0,01	1	0,01	2
Femmes de 13 à 49 ans	0,01	3	0,01	4

1 95e centile de l'exposition

2 DARf (dose aiguë de référence) pour l'ensemble des groupes de la population (à l'exception des femmes âgées de 13 à 49 ans) = 0,75 mg/kg p.c.
Pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, DARf = 0,47 mg/kg p.c.

3 L'estimation du risque pour la population générale n'a pu être établie, car on a retenu des DARf distinctes pour les femmes de 13 à 49 ans et pour les autres sous-groupes de population.

Tableau VI.2 Estimation des risques d'exposition chronique par la consommation d'aliments et d'eau

Groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire		Exposition par la consommation d'aliments et d'eau	
	mg/kg p.c./j	% DJA[1]	mg/kg p.c./j	% DJA[1]
Population générale	0,006	4	0,009	6
Tous les nourrissons (moins de 1 an)	0,008	5	0,017	12
Enfants de 1 à 2 ans	0,015	10	0,019	13
Enfants de 3 à 5 ans	0,014	9	0,018	12
Enfants de 6 à 12 ans	0,009	6	0,012	8
Jeunes de 13 à 19 ans	0,005	4	0,007	5
Adultes de 20 à 49 ans	0,005	3	0,007	5

Groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire		Exposition par la consommation d'aliments et d'eau	
	mg/kg p.c./j	% DJA[1]	mg/kg p.c./j	% DJA[1]
Adultes de 50 ans et plus	0,004	3	0,007	5
Femmes de 13 à 49 ans	0,004	3	0,007	5

[1] Dose journalière admissible pour toutes les populations = 0,15 mg/kg p.c./j

Annexe VII Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

1.1 Métabolisation

La nature des résidus dans les produits d'origine végétale ou animale est bien comprise. D'après les données disponibles, on a défini le résidu comme étant le composé d'origine, le clopyralide, conformément à la définition de résidu en vigueur.

1.1.1 Métabolisation chez les végétaux

L'ARLA avait à sa disposition des données sur la métabolisation dans les graminées, le maïs, le blé, l'orge et le canola. Le résidu préoccupant dans les céréales, le canola et les graminées est le composé d'origine, le clopyralide.

1.1.2 Métabolisation chez le bétail

L'ARLA dispose dans ses dossiers d'études métaboliques chez les chèvres en lactation et les poules pondeuses. Le résidu préoccupant chez les animaux est le composé d'origine, le clopyralide.

1.1.3 Définition du résidu

La définition actuelle du résidu pour les végétaux et les animaux est le composé d'origine, le clopyralide. Selon les données disponibles sur la métabolisation, aucune révision de la définition du résidu n'est requise.

La définition du résidu actuelle de l'ARLA correspond à celle de l'EPA.

1.2 Méthodes d'analyse

Les données dont l'ARLA dispose dans ses dossiers sur les méthodes d'analyse sont appropriées. Le volume II du Pesticide Analytical Manual dresse une liste des méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi pour les résidus de clopyralide dans les végétaux (méthode ACR 75.6) et les matrices animales (méthode ACR 86.1). Ces méthodes ont fait l'objet d'une validation interlaboratoire et sont appropriées à l'application de la loi et à la collecte de données sur les résidus. La méthode ACR 79.5 (matrices végétales) a également été jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi par l'EPA. La sensibilité de ces méthodes se situe entre 0,05 et 0,10 ppm.

L'ARLA n'a aucune donnée dans ses dossiers sur les méthodes d'analyse de résidus multiples. L'Agence canadienne d'inspection des aliments n'a pas recours aux méthodes d'analyse de résidus multiples courantes pour l'analyse du clopyralide. Le Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture utilise une méthode d'analyse de résidus multiples validée.

1.3 Résidus dans les aliments

1.3.1 Stabilité à l'entreposage

Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont adéquates pour les végétaux. L'ARLA avait dans ses dossiers des données pour le carthame, le soja, la betterave à sucre, l'avoine et le maïs. Le clopyralide est stable dans le carthame, le soja, la betterave à sucre et l'avoine pendant une période pouvant aller jusqu'à 4 ans quand les végétaux sont entreposés à -20 °C. Les données pour le maïs indiquent que le clopyralide demeure stable pendant une période pouvant aller jusqu'à 1,5 an à -15 °C.

L'ARLA n'a dans ses dossiers aucune étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur pour les matrices animales. De plus, les études sur les aliments destinés à la consommation animale dont elle dispose dans ses dossiers ne sont plus à jour et ne fournissent aucune information sur la stabilité à l'entreposage. Bien que les données sur les résidus dans les aliments destinés au bétail ne soient pas conformes aux normes en vigueur décrites dans la directive d'homologation Dir98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, elles indiquent généralement qu'il est peu probable que les résidus de clopyralide dépassent les LMR courantes pour les animaux. Par conséquent aucune donnée sur la stabilité à l'entreposage pour les matrices animales n'est requise.

1.3.2 Résidus dans les cultures

Les données sur l'importance des résidus dans les végétaux sont adéquates. Bien que ces données ne répondent pas à toutes les exigences de la Dir98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, elles indiquent qu'il est peu probable que les résidus de clopyralide dépassent les LMR fixées pour les cultures sur lesquelles l'utilisation du produit est homologuée, si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est respecté. La betterave à sucre est la seule culture où l'on pourrait mesurer des concentrations de résidus supérieures aux LMR. Les résidus dans cette culture sont donc visés par le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prescrit une LMR générale par défaut égale ou inférieure à 0,1 ppm. D'après les données sur l'importance des résidus, on trouve la concentration la plus élevée de résidus, soit 0,3 ppm, dans les racines et les feuilles, et 1 ppm dans la mélasse de betterave à sucre. Les tolérances américaines pour la betterave à sucre sont de 2 ppm pour les racines, de 3 ppm pour les feuilles et de 10 ppm pour la mélasse. On a utilisé ces tolérances dans l'évaluation du risque pour estimer les résidus dans la betterave à sucre, étant donné qu'il est possible que la LMR générale ($\leq$ 0,1 ppm) entraîne une sous-estimation.

1.3.3 Résidus dans le bétail

L'ARLA disposait d'études sur les aliments destinés aux animaux pour les bovins laitiers, les veaux, les poulets et les porcs. Elle a établi à 26 ppm la charge alimentaire théorique maximale pour les bovins à viande et les vaches laitières et à 5 ppm pour les porcs et la volaille. En se fondant sur les données sur les résidus dans les aliments destinés à la consommation animale dont la valeur correspond exactement ou de près à la charge alimentaire théorique maximale, l'ARLA juge que les résidus de clopyralide ne devraient pas dépasser les LMR établies pour les animaux; 0,05 ppm dans les tissus à l'exception des rognons, 0,01 ppm dans le lait, 0,05 ppm dans les œufs, 0,2 ppm dans les rognons de volaille et 0,36 ppm dans les rognons de ruminants.

1.3.4 Accumulation en milieu isolé dans les cultures de rotation

L'ARLA disposait dans ses dossiers d'une étude adéquate sur les cultures de rotation en milieu isolé. Dans ce type de cultures, on ne prévoit pas que les résidus totaux dans les végétaux mis en terre 10 mois après le traitement dépassent 0,01 ppm. La plupart des étiquettes des produits mentionnent un délai avant la plantation d'au moins 10 mois pour prévenir la phytotoxicité.

1.3.5 Transformation

Des données sur la transformation étaient disponibles pour les pommes, le canola et la betterave à sucre. Les résidus dans le jus de pommes, le sucre blanc (betterave à sucre) et l'huile de canola ne devraient pas dépasser la LMR générale par défaut de 0,1 ppm. Les résidus dans la mélasse de betterave à sucre peuvent atteindre 1 ppm, soit une valeur plus élevée que cette LMR générale. Par conséquent, on a utilisé la tolérance des États-Unis, qui est de 10 ppm, pour estimer les résidus dans la mélasse de betterave à sucre aux fins de l'évaluation du risque.

Annexe VIII Effets sur l'environnement

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur des produits de transformation	Commentaires	Référence
Habitat terrestre				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Clopyralide	Stable	Ne contribuera pas à la transformation du clopyralide dans l'environnement.	ARLA 1228826 ARLA 1228828
Phototransformation dans le sol		Stable	Ne contribuera pas à la transformation du clopyralide dans l'environnement.	ARLA 1228826 ARLA 1228828
Phototransformation dans l'air		Données non disponibles	Non requis étant donné la faible pression de vapeur	
Biotransformation				
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Clopyralide	TD_{50} : 11,9 à 293 j TD_{90} : 39,4 à 973 j	Non persistant à persistant[a]	ARLA 1228830 ARLA 1228831 ARLA 1228832 ARLA 1228834 ARLA 1810628
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies		TD_{50} : 564 à 3 400 j TD_{90} : 1 870 à 11 300 j	Persistant[a]	ARLA 1749104 ARLA 1228832
Mobilité				
Adsorption/ désorption dans le sol	Clopyralide	K_{co} : 0,03 à 28,57 ml/g	Très fortement mobile[b]	ARLA 1228838 ARLA 1219756 ARLA 1806251
Lessivage dans le sol		Détecté dans le lessivat à une profondeur maximale de 1,8 mètre et dans le profil pédologique à une profondeur maximale de 40 centimètres.	Potentiel de lessivage très élevé	ARLA 1810625 ARLA 1228838 ARLA 1806251
Volatilisation		Pression de vapeur : 1,36 mPa Constante de la loi de Henry : (1/H) $1,80 \times 10^{-11}$ (Pa m^3 $molc^{-1}$)	Ne se volatilise pas de l'eau et des surfaces humides.	ARLA 1806253
Essais sur le terrain				
Dissipation au champ (parcelles dénudées)	Clopyralide	TD_{50} : 11,8 à 32 j TD_{90} : 39,8 à 106 j	Le clopyralide est classé comme non persistant à légèrement persistant sur des parcelles dénudées.[a]	ARLA 1136184 ARLA 1137171 ARLA 1140983 ARLA 1158924

Propriété	Substance à l'essai	Valeur des produits de transformation	Commentaires	Référence
Habitat aquatique				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Clopyralide	Stable	Ne constitue pas une voie importante de transformation.	ARLA 1228826 ARLA 1228828
Phototransformation dans l'eau	Clopyralide	Stable	Voie importante de transformation	ARLA 1228826 ARLA 1228828
Biotransformation				
Biotransformation dans les systèmes aquatiques en conditions aérobies	Clopyralide	TD_{50} : 128 à 167 j TD_{50} : 582 à 963 j (système entier)	Modérément persistant dans les systèmes aquatiques et persistant dans le système entier en conditions aérobies	ARLA 1806251
Biotransformation dans les systèmes aquatiques en conditions anaérobies	Clopyralide	TD_{50} : 700 à 4 570 j TD_{50} : 667 à 2 390 j	Persistant dans les systèmes aquatiques en conditions anaérobies	ARLA 1749104 ARLA 1228832
Bioaccumulation				
Bioaccumulation	Clopyralide	Facteur de bioconcentration : < 1 (crapet arlequin)	Faible potentiel de bioaccumulation	ARLA 1222502
Essais sur le terrain				
Dissipation dans un habitat aquatique	Clopyralide	4,7 à 8,53 j	Non persistant dans les systèmes aquatiques en conditions naturelles	ARLA 118089 ARLA 1220480

[a] D'après la classification de Goring *et al.* (1975).
[b] D'après la classification de McCall *et al.* (1981).
[c] *The Pesticide Manual*, 2000.

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Degré de toxicité	Référence
Espèces terrestres							
Invertébrés	Exposition aiguë	Lombric (*Eisenia foetida*)	Clopyralide de qualité technique EF-1136 (Lontrel 100)	CL_{50} 14 j CSEO 28 j	**> 1 000 mg m.a./kg de substrat** 1,97 mg m.a./kg de substrat (**1,50 mg**	Aucun effet jusqu'à 1,97 mg m.a./kg de substrat	ARLA 1220075

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Degré de toxicité	Référence
					m.a./kg)		
	Exposition aiguë par voie orale/par contact	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Clopyralide de qualité technique EF-1136 (Lontrel 100)	DL_{50} 48 h DL_{50} 48 h par voie orale Par contact	**> 100 µg m.a./ abeille**[a] > 200 µg m.a./abeille **(> 152 µg m.a./abeille)** > 98 µg m.a./abeille (> 75 µg m.a./abeille)	Quasi non toxique	ARLA 1806252
	Exposition par contact	Arthropodes utiles *Aphidius rhopalosiphi, Typhlodromus pyri, Chrysoperla carnea, Poecilus cupreus, Pardosa* spp. et *Aleochara bilineata*	EF-1136	DAL_{50}	> 200 g m.a./ha **(> 152 g m.a./ha)**		ARLA 1806252
Oiseaux	Exposition aiguë par voie orale	Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Clopyralide de qualité technique	DL_{50} 21 j CSEO	**1 465 mg m.a./kg** < 398 mg m.a./kg	Légèrement toxique	ARLA 1227441
		Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Clopyralide de qualité technique	DL_{50} 14 j CSEO	**> 2 000 mg m.a./kg** 500 mg m.a./kg	Quasi non toxique	ARLA 1806252
	Exposition par le régime alimentaire	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Clopyralide de qualité technique	CL_{50} 5 j CSEO	**> 4 640 mg m.a./kg d'aliments** 5 000 mg m.a./kg	Non toxique	ARLA 1040132
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Clopyralide de qualité technique	CL_{50} 5 j CSEO	**> 4 640 mg m.a./kg d'aliments** 5 000 mg m.a./kg	Non toxique	ARLA 1040131
	Exposition chronique (reproduction)	Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Clopyralide de qualité technique	CSEO 22 semaines	**> 1 000 mg m.a./kg de d'aliments**		ARLA 1219752

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Degré de toxicité	Référence
Mammifères	Exposition aiguë par voie orale	Rat	Clopyralide de qualité technique	DL_{50}	**> 5 000 mg m.a./kg p.c.**		Direction de l'évaluation sanitaire
	Exposition par le régime alimentaire	Rat	Clopyralide de qualité technique	DSENO 90 j	**150 mg m.a./kg p.c./j**		Direction de l'évaluation sanitaire
	Exposition chronique (reproduction)	Rat	Clopyralide de qualité technique	DSENO 2 générations	**> 1 500 mg m.a./kg p.c./j**		Direction de l'évaluation sanitaire
Plantes non ciblées	Postlevée	*Avena sativa, Allium cepa, Cyperus esculentus, Brassica napus* et *Beta vulgaris*	EF-1136 (Lontrel 100) Clopyralide de qualité technique	CE_{50}	> 120 g m.a./ha (> 91,2 g m.a./ha)		ARLA 1806252
		Glycine max		CE_{25} CE_{50}	**7,4 g m.a./ha (5,6 g m.a./ha)** 25,4 g m.a./ha (19,3 g m.a./ha)		
Organismes d'eau douce							
Invertébrés	Exposition aiguë	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	Clopyralide de qualité technique Lontrel 100	CL_{50} 48 h CL_{50} 48 h	**232 mg m.a./L** 130 mg m.a./L	Quasi non toxique	ARLA 1228852
	Exposition chronique	Puce d'eau (*Daphnia magna*)	Clopyralide de qualité technique	CSEO 21 j	**17 mg m.a./L**		ARLA 1806252
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel *(Oncorhynchus mykiss)*	Clopyralide de qualité technique Lontrel 100	CL_{50} 96 h CL_{50} 96 h	**> 99,9 mg m.a./L** 53 mg m.a./L	Quasi non toxique	ARLA 1806252
		Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Clopyralide de qualité technique	CL_{50} 96 h	> 102 mg m.a./L	Quasi non toxique	ARLA 1806252
	Exposition chronique	Tête-de-boule *(Pimephales*	Clopyralide de qualité	CSEO 34 j	**10,8 mg m.a./L**		ARLA 1806252

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Degré de toxicité	Référence
		promelas)	technique				
Algues	Exposition aiguë	Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	Clopyralide de qualité technique	CE_{50} 96 h (dénombrement et volume cellulaires)	**6,9 et 7,3 mg m.a./L**	Modérément toxique	ARLA 120070
			Lontrel 200	CE_{50} 96 h (dénombrement et volume cellulaires)	11,2 et 12,4 mg m.a./L	Légèrement toxique	ARLA 120071
			Clopyralide de qualité technique	CE_{50} 96 h (réduction du taux de croissance et du volume cellulaire)	32,7 et 33,1 mg m.a./L		ARLA 1806252
				CSEO	24,8 mg m.a./L		
		Algue bleue (*Anabaena flos-aquae)*	Clopyralide de qualité technique	CE_{50} 120 h	37,1 mg m.a./L	Légèrement toxique	ARLA 1806252
				CSEO	24,2 mg m.a./L		
Plantes vasculaires	Produit dissous, 14 j	*Lemna gibba*	Clopyralide de qualité technique	CE_{50} 14 j	**89 mg m.a./L**		
				CSEO	12 mg m.a./L		
Organismes sédimenticoles	Exposition chronique	*Chironomus riparius*	Clopyralide de qualité technique	CE_{50} 28 j	**> 97 mg m.a./L**		
				CSEO	50 mg m.a./L		
Amphibiens[1]	Exposition aiguë		Clopyralide de qualité technique	CL_{50} 96 h	**> 99,9 mg m.a./L**		
	Exposition chronique		Clopyralide de qualité technique	CSEO 34 j	**10,8 mg m.a./L**		

[1] On a utilisé les valeurs du critère d'effet obtenues pour les poissons comme données de substitution.
[a] Atkins *et al.* (1981), pour les abeilles, et classification de l'EPA, dans les autres cas, s'il y a lieu.
Les valeurs en caractères gras ont été utilisées dans l'évaluation des risques.

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./kg)	CPE[1] - évaluation préliminaire	QR[2]	NP[3] dépassé	CPE provenant de la dérive de pulvérisation	QR	NP dépassé
Pomme (sol)								
Lombric	CL_{50} 14 j	$CL_{50} > 500 \div 2$	0,150393	< 0,0003	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Lombric	CSEO 28 j	> 1,5	0,150393	< 0,10	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Poecilus cupreus	Contact	DAL_{50} 0,152	0,150	0,0009	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Pardosa sp.	Contact	DAL_{50} 0,152	0,150	0,0009	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Aleochara bilineata	Contact	DAL_{50} 0,152	0,150	0,0009	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Pomme (demi-vie foliaire de 35 jours)								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	$DL_{50} > 112$[4]	284,305	< 0,003	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	$DAL_{50} > 152$	284,305	< 1,9	Oui	17,06	< 0,11	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	284,305	50,8	Oui	17,06	3,05	Oui
Pomme (demi-vie foliaire de 10 jours)								
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	210,515	37,6	Oui	12,63	2,3	Oui
Lin (demi-vie foliaire de 35 jours)								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	$DL_{50} > 112$	298,9	< 0,003	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	$DAL_{50} > 152$	298,9	< 1,97	Oui	17,93	< 0,12	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	298,9	53,4	Oui	17,93	3,2	Oui
Sapin baumier								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	$DL_{50} > 112$	252	< 0,002	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	$DAL_{50} > 152$	252	< 1,7	Oui	15,12	< 0,10	Non

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./kg)	CPE[1] - évaluation préliminaire	QR[2]	NP[3] dépassé	CPE provenant de la dérive de pulvérisation	QR	NP dépassé
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	252	45	Oui	15,12	2,7	Oui
Blé								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	DL_{50} > 112	201,6	< 0,002	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	DAL_{50} > 152	201,6	< 1,3	Oui	12,096	< 0,08	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	201,6	36	Oui	12,096	2,2	Oui
Bleuet nain								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	DL_{50} > 112	151,2	< 0,001	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	DAL_{50} > 152	151,2	< 1,0	Non	9,072	< 0,06	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	151,2	27	Oui	9,072	1,6	Oui
Maïs de grande culture hybride								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	DL_{50} > 112	135	< 0,001	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	DAL_{50} > 152	135	< 0,89	Non	8	< 0,05	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	135	24,1	Oui	8	1,5	Oui
Alpiste des Canaries								
Abeilles – voie orale	Exposition aiguë	DL_{50} > 112	100	< 0,001	Non	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Arthropodes utiles	Contact	DAL_{50} > 152	100	< 0,66	Non	6	< 0,04	Non
Plantes non ciblées	Exposition aiguë	CE_{25} : 5,6	100	17,9		6	1,1	Oui

[1] Concentration estimée dans l'environnement (sol : calcul fondé sur une densité du sol de 1,5 g/cm^3, une profondeur de sol de 15 centimètres et les doses figurant sur l'étiquette, compte tenu de la dissipation entre les applications); abeilles : dose d'application maximale (dose d'application × nombre d'applications).

[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité.

[3] Niveau préoccupant (NP) = QR = 1; un QR > 1 dépasse le NP.

[4] Valeur de la toxicité exprimée en µg/abeille, convertie en kg m.a./ha à l'aide d'un facteur de conversion de 1,12 (Atkins *et al.*, 1981). Atkins, EL; Kellum, D; Atkins, KW. 1981. *Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques*. Univ Calif, Div Agric Sci, Leaflet 2883. 22 p.

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet[1]	Guildes alimentaires	Exposition[2]		QR[3]	NP dépassé
				CPE (mg m.a./kg poids sec)	Exposition journalière estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j)		
Dose d'application : 298,9 g m.a./ha							
Oiseaux							
Oiseaux : 20 g	Exposition aiguë	146,5 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	15,06	0,10	Non
			Granivores	14,77	3,77	0,03	Non
			Frugivores	29,53	7,53	0,05	Non
	Régime alimentaire	26,25 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	15,06	0,13	Non
			Granivores	14,77	3,77	0,03	Non
			Frugivores	29,53	7,53	0,06	Non
	Reproduction	56,56 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	15,06	0,06	Non
			Granivores	14,77	3,77	0,02	Non
			Frugivores	29,53	7,53	0,03	Non
Oiseaux : 100 g	Exposition aiguë	146,5 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	11,75	0,08	Non
			Granivores	14,77	2,94	0,02	Non
			Frugivores	29,53	5,88	0,04	Non
	Régime alimentaire	26,25 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	11,75	0,10	Non
			Granivores	14,77	2,94	0,02	Non
			Frugivores	29,53	5,88	0,05	Non
	Reproduction	56,56 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	11,75	0,05	Non
			Granivores	14,77	2,94	0,01	Non
			Frugivores	29,53	5,88	0,02	Non
Oiseaux : 1 000 g	Exposition aiguë	146,5 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	3,43	0,02	Non
			Granivores	14,77	0,86	0,006	Non
			Frugivores	29,53	1,72	0,01	Non
			Herbivores	397,84	23,11	0,16	Non
	Régime alimentaire	26,2 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	3,43	0,13	Non
			Granivores	14,77	0,86	0,03	Non
			Frugivores	29,53	1,72	0,07	Non
			Herbivores	397,84	23,11	0,88	Non
	Reproduction	56,56 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	3,43	0,06	Non
			Granivores	14,77	0,86	0,02	Non

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet[1]	Guildes alimentaires	Exposition[2]		QR[3]	NP dépassé
				CPE (mg m.a./kg poids sec)	Exposition journalière estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j)		
			Frugivores	29,53	1,72	0,03	Non
			Herbivores	397,84	23,11	0,4	Non
Mammifères							
Mammifères : 15 g	Exposition aiguë	5 000 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	8,66	0,002	**Non**
			Granivores	14,77	2,17	0,0004	**Non**
			Frugivores	29,53	4,33	0,0009	**Non**
	Régime alimentaire	150 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	7,59	0,058	**Non**
			Granivores	14,77	1,90	0,014	**Non**
			Frugivores	29,53	4,33	0,029	**Non**
	Reproduction	1 500 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	7,59	0,006	**Non**
			Granivores	14,77	1,90	0,002	**Non**
			Frugivores	29,53	4,33	0,003	**Non**
Mammifères : 35 g	Exposition aiguë	5 000 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	7,59	0,0015	**Non**
			Granivores	14,77	1,90	0,0004	**Non**
			Frugivores	29,53	3,80	0,0008	**Non**
			Herbivores	397,84	51,15	0,01	**Non**
	Régime alimentaire	150 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	7,59	0,05	**Non**
			Granivores	14,77	1,90	0,013	**Non**
			Frugivores	29,53	4,33	0,025	**Non**
			Herbivores	397,84	51,15	0,34	**Non**
	Reproduction	1 500 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	7,59	0,051	**Non**
			Granivores	14,77	1,90	0,0013	**Non**
			Frugivores	29,53	4,33	0,0025	**Non**
			Herbivores	397,84	51,15	0,034	**Non**

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet[1]	Guildes alimentaires	Exposition[2]		QR[3]	NP dépassé
				CPE (mg m.a./kg poids sec)	Exposition journalière estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j)		
Mammifères : 1 000 g	Exposition aiguë	5 000 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	4,05	0,0008	Non
			Granivores	14,77	1,0	0,0002	Non
			Frugivores	29,53	2,03	0,0004	Non
			Herbivores	397,84	27,33	0,055	Non
	Régime alimentaire	150 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	4,05	0,03	Non
			Granivores	14,77	1,0	0,007	Non
			Frugivores	29,53	2,03	0,0135	Non
			Herbivores	397,84	27,33	0,18	Non
	Reproduction	1 500 mg m.a./kg p.c./j	Insectivores	59,06	4,05	0,003	Non
			Granivores	14,77	1,0	0,0007	Non
			Frugivores	29,53	2,03	0,0014	Non
			Herbivores	**397,84**	**27,33**	**0,018**	**Non**

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

[2] CPE : Dans le cas des oiseaux et des mammifères, la CPE tient compte de la dose cumulative saisonnière maximale sur la végétation, et est calculée au moyen des méthodes normalisées de l'ARLA fondées sur le nomogramme de Hoerger et Kenaga, modifié par Fletcher (1994).
Exposition journalière estimée; calculée pour chaque catégorie de taille d'oiseau ou de mammifère en fonction de la CPE sur et dans les aliments consommés par chaque guilde alimentaire (la valeur de la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire est celle utilisée pour l'évaluation préliminaire). L'exposition journalière est estimée à l'aide de la formule suivante : (taux d'ingestion alimentaire/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), on obtient le taux d'ingestion alimentaire à partir des équations tirées de Nagy (1987). Pour les oiseaux dont le p.c. est inférieur ou égal à 200 g, on utilise l'équation pour les « passereaux »; pour les oiseaux dont le p.c. est supérieur à 200 g, on utilise l'équation pour « tous les oiseaux », et pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » :
Équation « passereaux » (poids corporel ≤ 200 g) : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}398(\text{p.c. en g})^{0.850}$
Équation « tous les oiseaux » (p.c. > 200 g) : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}648(\text{p.c. en g})^{0.651}$
Équation « tous les mammifères » : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}235(\text{p.c. en g})^{0.822}$

[3] QR = exposition/toxicité; les QR < 0,1 ont été arrondis.

[4] Conversion d'une concentration (CPE) en une dose (exposition journalière estimée) : [exposition journalière estimée (mg m.a./kg p.c.) = CPE (mg m.a./kg aliment)/p.c. (g) × taux d'ingestion alimentaire (g aliment/j)]

Nagy, K.A. 1987. *Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds.* Ecological Monographs 57:111-128

Tableau 5 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet[1]	Dose d'application	CPE[2] (mg m.a./L)	QR	NP dépassé
Espèces d'eau douce						
Puce d'eau (*Daphnia magna*)	Exposition aiguë	CL_{50} 48 h ÷ 2 (116 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	0,0004	Non
Puce d'eau (*Daphnia magna*)	Exposition chronique	CSEO 21 j (17 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	0,0029	Non
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë	CL_{50} 96 h ÷ 10 (> 9,99 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	< 0,005	Non
Tête-de-boule (*Pimphales promelas*)	Exposition chronique	CSEO 34 j (10,8 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	0,005	Non
Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	Exposition aiguë	CE_{50} 96 h ÷ 2 (3,45 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	0,003	Non
Plantes vasculaires (*Lemna gibba*)	Exposition aiguë	CE_{50} 14 j ÷ 2 (44,5 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	0,001	Non
Chironomide (*Chironomus riparius*)	Exposition chronique	CL_{50} 28 j (> 97 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,05	< 0,0005	Non
Amphibiens[3]	Exposition aiguë	CL_{50} 96 h ÷ 10 (> 9,99 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,27	< 0,026	Non
Amphibiens[3]	Exposition chronique	CSEO 21 j (10,8 mg m.a./L)	201,6 g m.a./ha × 2	0,27	0,026	Non

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).
[2] CPE fondée sur un plan d'eau de 15 centimètres de profondeur pour les amphibiens et de 80 centimètres de profondeur pour tous les autres organismes aquatiques.
[3] On a utilisé les valeurs de critère d'effet obtenues pour les poissons comme données de substitution.

Tableau 6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet de la matière active	Critères d'effet des produits de transformation
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1]	Oui			
Principalement anthropique[2]	Oui			
Persistant[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie : 32 j	
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie : 167 j	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie = données non disponibles	
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou données probantes de transport à grande distance	La volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante, et le transport à grande distance est peu probable vu la pression de vapeur (1,36 mPa) et la constante de la loi de Henry ($1,80 \times 10^{-11}$ Pa m^3 $mole^{-1}$)	
Bioaccumulation[4]	Log $K_{oe} \geq 5$		-2,63	
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		< 1	
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Données non disponibles	
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Annexe IX Données de surveillance

Données de surveillance des eaux

Résumé des estimations portant sur l'exposition liée à l'eau potable

Aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement, on estime l'exposition aiguë et l'exposition chronique au clopyralide dans les eaux de surface à 1,23 et 0,11 µg/L, respectivement, d'après les données de surveillance existantes. L'estimation de l'exposition aiguë correspond au 95^{e} centile des concentrations maximales détectées dans le cadre des études de surveillance des eaux de surface. L'estimation de l'exposition chronique correspond au 95^{e} centile de la concentration moyenne de chaque site étudié, incluant les concentrations non détectables, auxquelles on a attribué une valeur correspondant à la moitié de la limite de détection.

Dans de nombreux cas, les données n'étaient pas accompagnées de données sur l'utilisation du clopyralide, telles que la dose d'application, le calendrier d'application et les conditions météorologiques précédant l'échantillonnage, ce qui constitue une limite importante concernant les données de surveillance. Sans cette information, il est difficile d'interpréter avec exactitude les données et de déterminer si la non-détection résulte de l'absence de transport de la substance ou plus simplement du moment inapproprié de l'échantillonnage. De plus, parce que les données sont rares et que les concentrations varient dans le temps et l'espace, la concentration maximale déclarée est peu susceptible d'être la concentration maximale absolue qui a été observée au Canada. Parmi les facteurs pouvant expliquer la détection de concentrations plus fortes que d'habitude figurent l'application en doses particulièrement élevées, les précipitations et le fait que le lessivage et le ruissellement sont tout simplement plus probables dans certains secteurs ou sols que dans d'autres. L'échantillonnage juste après le traitement accroîtrait la probabilité de détecter la concentration maximale. Par conséquent, il se peut que le clopyralide n'ait pas été utilisé dans certains des secteurs ayant fait l'objet d'une surveillance, et que des concentrations de clopyralide plus fortes qu'ailleurs soient présentes dans des sites n'ayant fait l'objet d'aucune surveillance.

Il est possible d'obtenir sur demande des renseignements détaillés sur les données de surveillance des eaux disponibles.

Annexe X Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du clopyralide

NOM COMMUN : Clopyralide

NOM CHIMIQUE : Acide 3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylique

TYPES DE FORMULATION : Solution
Concentré émulsifiable
Granulés
Granulés solubles

CATÉGORIES D'UTILISATION :

4	Forêts et boisés
7	Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres
8	Bétail destiné à la consommation humaine
13	Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale
14	Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine
16	Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires
27	Plantes ornementales d'extérieur

LIMITES GÉNÉRALES

EN-TÊTE DE L'ÉTIQUETTE

La mise en garde suivante doit apparaître sur l'étiquette du produit de qualité technique :

Danger : Irritant oculaire

MISES EN GARDE

VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

Les travailleurs doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Ils doivent aussi porter des lunettes à coques ou un écran facial lors du mélange et du chargement. Il n'est pas nécessaire de porter des gants pour la pulvérisation à l'aide d'une rampe, mais ils sont obligatoires pour le mélange et le chargement et lors des activités de nettoyage et de réparation.

DÉLAI DE SÉCURITÉ

Délai de sécurité de 12 heures pour toutes les cultures.

MODE D'EMPLOI

Ne pas utiliser dans des serres.

Le traitement ne doit être administré que si le risque de dérive de pulvérisation vers des aires résidentielles (maisons, chalets, etc.) ou des secteurs où se déroulent des activités humaines (écoles, aires de loisirs, etc.) est minime, compte tenu de la vitesse du vent, de sa direction, des zones d'inversion de température, du matériel d'application et du calibrage du pulvérisateur.

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les sites où les sols sont perméables (par exemple, les sols sablonneux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des sites traités, évaluer les caractéristiques et conditions du site avant le traitement. Les caractéristiques et conditions propices au ruissellement comprennent des pluies abondantes, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (par exemple, les sols compactés ou à texture fine, comme l'argile).

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

Ajouter à la rubrique MODE D'EMPLOI

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat ni quand les vents soufflent en rafales. **NE PAS** pulvériser avec des gouttelettes de diamètre inférieur à la classe moyenne définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Pour l'application sur des emprises, aucune zone tampon n'est requise pour protéger les habitats terrestres sensibles. Toutefois, il faut recourir à la meilleure stratégie d'application possible pour réduire la dérive hors cible, en tenant compte des conditions météorologiques (par exemple, la direction du vent ou un vent faible) et de l'équipement de pulvérisation (par exemple, pulvérisation de grosses gouttelettes, réduction maximale de la hauteur de pulvérisation au-dessus du couvert végétal).

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les zones arbustives).

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres :**
Pulvérisateur agricole*	Blé, orge, avoine, lin, canola, graminées fourragères, bleuets en corymbe, bleuets nains, fraises, betteraves à sucre, rutabaga, choux, brocolis, choux-fleurs, maïs de grande culture (hybride), graines d'alpiste des Canaries, sapin baumier, plantations d'arbres de Noël, brise-vent, peupliers et hybrides, utilisations non agricoles, grands pâturages libres et pâturages de graminées	2**
	Pommes	3

* Dans le cas des applications effectuées à l'aide d'un pulvérisateur agricole, l'utilisation d'écrans de réduction de la dérive permet de réduire la largeur des zones tampons. L'utilisation de pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée sur toute sa longueur d'un écran (toile, rideau) s'étendant jusqu'au couvert végétal permet de réduire la largeur de la zone tampon de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est coiffée d'un écran conique fixé à au plus 30 centimètres du couvert végétal permet de réduire la zone tampon de 30 %.

** Des zones tampons pour la protection des habitats terrestres ne sont pas requises pour les applications sur les emprises (notamment les ballasts de voie ferrée, les emprises de chemin de fer, les emprises hydroélectriques, les servitudes de services publics, les routes ainsi que les terrains d'entraînement et les champs de tir des bases militaires).

Lors de l'emploi d'un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon qui est la plus étendue (restriction la plus sévère).

Appliquer le produit en utilisant la plus grosse classe de gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers indiquée sur les étiquettes des produits entrant dans le mélange.

Annexe XI Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment à cause des différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais au champ utilisés pour générer les données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail. Des LMR au Canada et des tolérances aux États-Unis ont été établis pour le clopyralide. Aucune LMR ne figure dans le Codex.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici là, les LMR canadiennes et les modifications à la réglementation présentées dans le présent document sont requises. Les différences de LMR ou des tolérances décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires, nuire à la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

Tableau XI.1 Différences entre les LMR fixées au Canada et ailleurs

Denrée	Utilisations homologuées au Canada	LMR (ppm)[1]	Tolérance aux États-Unis (ppm)[2]
Cultures			
Pomme	✓		
Asperge			1
Orge	✓	2	3 (grains)
Orge, fractions de mouture, à l'exclusion de la farine	✓	7	12
Betterave potagère, feuilles			3
Betterave potagère, racines			4
Betterave à sucre, mélasse	✓		10
Betterave à sucre, racines	✓		2
Betterave à sucre, feuilles	✓		3
Bleuets	✓	0,1	
Légumes-fleurs et légumes pommés du genre *Brassica*, sous-groupe 5A	✓		2

Denrée	Utilisations homologuées au Canada	LMR (ppm)[1]	Tolérance aux États-Unis (ppm)[2]
Brocoli	✓	1	2
Choux	✓	1	2
Canola, tourteau	✓		6
Canola, graines	✓		3
Chou-fleur	✓	1	2
Brocoli chinois	✓	1	2
Chou gaï-choï	✓	1	2
Daikon	✓		
Maïs de grande culture, grains	✓		1
Maïs de grande culture, sous-produits de mouture	✓		1,5
Maïs à éclater			1
Maïs sucré, épis épluchés			1
Chou marin, graines			3
Canneberge	✓		4
Lin	✓	0,2	6 (tourteau) 3 (graines)
Fruits à noyau, groupe 12			0,5
Houblon, cônes séchés			5
Chou-rave	✓	1	2
Moutarde, feuilles			5
Moutarde, graines			3
Chou pé-tsaï	✓	1	2
Avoine	✓	2	3 (grains)
Avoine, fractions de mouture, à l'exclusion de la farine	✓	7	12
Prunes et prunes à pruneaux, séchées			1,5
Colza, graines	✓		3

Denrée	Utilisations homologuées au Canada	LMR (ppm)[1]	Tolérance aux États-Unis (ppm)[2]
Rutabaga	✓		
Épinard			5
Fraise	✓	1	1
Navet, feuilles			4
Navet, racines			1
Blé	✓	2	3 (grains)
Blé, fractions de mouture, à l'exclusion de la farine	✓	7	12
Produits d'origine animale			
Œufs		0,05	0,1
Gras de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton		0,05	1
Gras de porc		0,05	0,2
Gras de volaille		0,05	0,2
Rognons de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton		0,36	3
Rognons de porc		0,05	0,2
Rognons de volaille		0,2	0,2
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton		0,05	36
Sous-produits de viande de porc		0,05	0,2
Sous-produits de viande de volaille		0,05	0,2
Viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton		0,05	1
Viande de porc		0,05	0,2
Viande de volaille		0,05	0,2
Lait		0,01	0,2

1 En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR applicable aux aliments pour lesquels aucune LMR n'a été établie est de 0,1 ppm.

2 Selon le *Code of Federal Regulations* des États-Unis, titre 40, partie 180.261. Les tolérances fixées aux États-Unis pour les produits d'alimentation du bétail (luzerne, coques d'amande, tiges de pois de grande culture et foin de pois de grande culture) ne sont pas indiquées.
Voir aussi www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html.

Tableau XI.2 Définition du résidu au Canada et ailleurs

Autorité	Définition du résidu dans les produits d'origine végétale ou animale
Canada	clopyralide (acide 3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylique)
États-Unis	clopyralide (acide 3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylique)

Références

Chimie

Études et renseignements soumis par le titulaire

PMRA 1798139 — DPI-DOA-7 General Provisions for Physical and Chemical Characteristics Testing for Lontrel F, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9

PMRA 1797949 — 1993, DPI-DOA-7 Response to Special Data Call-In Notice for Product Chemistry Data Relating to Potential Formation of Hexachlorobenzene and Petachlorobenzene in Certain Pesticide Active Ingredients - September 2, 1992, DACO: 2.11

PMRA 1481488 — 2007, Control Product Specification Form, DACO: 0.1.6003

PMRA 1081603 — 2005, Statement of Product Specification Form, DACO: 0.1.6003

PMRA 1329023 — 2001, Clopyralid Batch Analysis, DACO: 2.13.3 CBI

PMRA 1329022 — 2002, Quality Control Data for Five Representative Batches of Lontrel F - Supplemental Information for Canada, DACO: 2.13.3 CBI

PMRA 1329024 — 2002, Clopyralid Batch Analysis (GC-MS Analysis for Determination of Hexachlorobenzene and Pentachlorobenzene., DACO: 2.13.4 CBI

Toxicologie

Études et renseignements soumis par le titulaire

PMRA 1199588 & 1199589 & 1222488 — 1986, 2-year dietary chronic toxicity-oncogenicity study in mice, DACO: 4.4.1, 4.4.2

PMRA 1203845 & 1203867 & 1209636 &1220995 — 1986, DOWCO 290 2-year rat diet chronic toxicity and oncogenicity study, DACO: 4.4.1, 4.4.2

PMRA 1219719 & 1219720 & 1220818 & 1220873 — 1982, DOWCO 290 2-year chronic feeding study, DACO: 4.4.1

PMRA 1220602 — 1981, Ames metabolic activation test to assess the potential mutagenic effect of 3,6-dichloro-picolinic acid technical, DACO: 4.5.4

PMRA 1220821 — 1974, The effect of Dowco 290 (3,6-dichloro- picolinic acid) on the developing embryo and foetus of pregnant rabbits, DACO: 4.5.2

PMRA 1220822 & 1228804 — 1981, Dowco 290: Oral teratology study in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.2

PMRA 1220823 — 1973, Acute and subacute *in vivo* cytogenetic study in rats: Final report - Compound Dowco 290, DACO: 4.5.4

PMRA 1220824 — 1973, Dominant lethal assay for mutagenesis: Final report - Compound Dowco 290, DACO: 4.5.4

PMRA 1220825 — 1973, *In vitro* and subacute *in vivo* host-mediated assay for mutagenesis. Final report - Compound Dowco 290, DACO: 4.5.4

PMRA 1220864 — 1983, Dowco 290: Results of a 13-week dietary toxicity study in $B_6C_3F_1$ mice, DACO: 4.3.1

PMRA 1220869 & 1221059 & 1222492 — 1983, Dowco 290: Two generation dietary reproduction study in Fischer-344 rats, DACO: 4.5.1

PMRA 1220870 — 1976, Dowco 290 herbicide (3,6-dichloro- picolinic acid): Results of a six-month dietary feeding study in Beagle dogs (2508), DACO: 4.3.1

PMRA 1220871 — 1975, 180-day subacute toxicity study in dogs, DACO: 4.3.1

PMRA 1220903 — 1987, Acute oral toxicity study in Fischer 344 rats (K-038252-033A), DACO: 4.2.1

PMRA 1220904 — 1987, Acute dermal toxicity study in New Zealand White rabbits (K-038252-033D), DACO: 4.2.2

PMRA 1220906 — 1987, An acute aerosol inhalation study in Fischer 344 rats (K-038252-034), DACO: 4.2.3

PMRA 1220907 — 1987, Primary eye irritation study in New Zealand White rabbits (K-038252-033C), DACO: 4.2.4

PMRA 1220908 — 1987, Primary dermal irritation study in New Zealand White rabbits (K-038252-033B), DACO: 4.2.5

PMRA 1220909 — 1987, Dermal sensitization potential in the Hartley Albino Guinea pig (K-038252-033E), DACO: 4.2.6

PMRA 1220914 — 1986, Lontrel T Toxicity to rats by dietary admixture for 4 weeks (DWC 463/86108), DACO: 4.3.1

PMRA 1220915 1987, Lontrel T herbicidal chemical (Penta process): Evaluation in the Ames *Salmonella*/ mammalian-microsome mutagenicity assay (K-038252-036), DACO: 4.5.4

PMRA 1220917 1987, Evaluation of Lontrel T herbicidal chemical (penta process) in the CHO/ HGPRT forward mutation assay (K-038252-037), DACO: 4.5.4

PMRA 1221042 1985, The evaluation of Lontrel T herbicide in the rat hepatocyte unscheduled DNA synthesis assay, DACO: 4.5.4

PMRA 1221121 1983, Dowco 290 herbicide: Results of a three-month dietary toxicity study in rats, DACO: 4.3.1

PMRA 1222497 1984, A 12-month oral toxicity study of 3,6-dichloro- picolinic acid in the Beagle dog (81347), DACO: 4.3.1

PMRA 1239292 1975, The fate of 3,6-dichloro-picolinic acid (Dowco 290) following oral administration in rats, DACO: 6.4

Renseignements publiés

PMRA 1914387 United States Environmental Protection Agency, 2001, Clopyralid; Pesticide Tolerance - Federal Register - Volume 66, Number 8, DACO: 12.5

PMRA 1914388 European Food Safety Authority, 2005, Conclusion Regarding the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Clorpyralid, DACO: 12.5

PMRA 1914389 European Food Safety Authority, 2005, on - Initial Risk Assessment Provided by the Rapporteur Member State Finland for the Existing Active Substance Clorpyralid, DACO: 12.5

PMRA 1914390 European Food Saftey Authority, 2005, Peer review report on clopyralid. Background document B. 01. All comments received on the DAR, DACO: 12.5

PMRA 1914391 European Food Safety Authority, 2005, Peer review report on clopyralid. Background document B. 02. Reporting table all sections., DACO: 12.5

PMRA 1914392 European Food Safety Authority, 2005, Peer review report on clopyralid. Background document B. 03. All reports from EPCO Expert Meetings, DACO: 12.5

PMRA 1914393 European Food Safety Authority, 2005, Peer review report on clopyralid. Background document B. 04. Evaluation table, DACO: 12.5.

Renseignements non publiés

EPA : notes, Data Evaluation Reports, etc.

PMRA 1457029 2002, PP No. 4F4379: Human health risk assessment for clopyralid uses on garden beets, mustard seed, rapeseed, cranberry, flax, canola, mustard greens, head and stem brassica, hops, spinach, strawberries, turnips, stone fruit crop group, sweet corn and popcorn, DACO: 12.5.2, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.7

PMRA 1457030(1) 2002, HIARC Briefing Packages - Clopyralid, Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(2) 1999, Clopyralid - Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(3) 1999, A 12-month oral toxicity study of 3,6-dichloropicolinic acid in the beagle dog, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(4) 1999, Dowco 290: 2-Year rat diet chronic toxicity and oncogenicity study. Final report, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(5) 1999, Dowco 290: 2-Year rat diet chronic toxicity and oncogenicity study. 1-Year interim report, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(6) 1999, Clopyralid: Oral gavage teratology study in New Zealand White rabbits, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(7) 1999, Clopyralid: Oral gavage teratology probe study in New Zealand White rabbits, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(8) 1999, Dowco 290 - Two-generation dietary reproduction study in Fischer-344 rats, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457030(9) 1999, Dowco 290 - Oral teratology study in Fischer-344 rats, DACO: 12.5.4,12.5.5

PMRA 1457031 2002, Clopyralid Acute and Chronic Dietary Exposure Assessment for the Section 3 Registration Action; PC Code 117403; DP Barcode D284780; PP#s: 4F4379 (Sweet Corn), 1E3999 (Head and Stem Brassica), 1E6320 (Spinach), 1E6334 (Mustard Greens), 1E6283 (Hops), 1E6227 (Flax), 1E6291 (Canola and Crambe), 1E6333 (Garden Beets), 1E6335 (Turnips), 1E6329 (Stone Fruit), 1E6241 (Strawberries), and 1E6340 (Cranberry), DACO: 12.5.4,12.5.5,12.5.7

PMRA 1457032 2002, CLOPYRALID - Report of the FQPA Safety Factor Committee., DACO: 12.5.5

PMRA 1457033 2002, CLOPYRALID - 2nd Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee., DACO: 12.5.4,12.5.5

Union européenne : rapports

PMRA 1914394 2003, Clopyralid. Draft Assessment Report (DAR). Volume 3, Annex B. B.6 Toxicology and metabolism. Rapporteur Member State: Finland, for European Union, DACO: 12.5

PMRA 1914395 2004, Clopyralid. Draft Assessment Report (DAR). Volume 3, Annex B. Addendum 1. Summary, scientific evaluation and assessment. Rapporteur Member State: Finland, for European Union., DACO: 12.5

PMRA 1914396 2005, Clopyralid. Draft Assessment Report (DAR). Volume 3, Annex B. Addendum 2. Summary, scientific evaluation and assessment. Rapporteur Member State: Finland, for European Union, DACO: 12.5

PMRA 1914397 2005, Clopyralid. Draft Assessment Report (DAR). Volume 2, Annex A and Volume 3, Annex B. Addendum 1. List of studies which are considered as essential for the evaluation with a view to Annex 1 inclusion. Rapporteur Member State: Finland, for European Union, DACO: 12.5

PMRA 1914398 2006, Clopyralid. Draft Assessment Report (DAR). List of Annex II studies which were considered as relied upon for the evaluation with a view to Annex I inclusion and for which the main submitter has claimed data protection. Version 1. Rapporteur Member State: Finland, for European Union, DACO: 12.5

Exposition en milieu professionnel

Études et renseignements soumis par le titulaire

PMRA 1609983 2008, Clopyralid June 6, 2008, attachment 4, use description_DAS, DACO: 10.7.2 CBI

PMRA 1739722 1999, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of Clopyralid from Treated Conifers, DACO: 5.9

PMRA 1739725 1999, Dissipation of Foliar Dislodgeable Residues of Clopyralid from Treated Sugar Beets, DACO: 5.9

PMRA 1739726 1999, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of Clopyralid From Treated Cereal Grain, DACO: 5.9

PMRA 1739727 1999, Dissipation of Foliar Dislodgeable Residues of Clopyralid from Treated Field Corn, DACO: 5.9

Exposition alimentaire

Études et renseignements soumis par le titulaire

PMRA 710587 2002, The Metabolism of [^{14}C]-Clopyralid in Oilseed Rape, DACO: 6.3

PMRA 1105086 1992, A Residue Study of Clopyralid in Corn, Grain, Silage and Fodder North American Environmental Chemistry,, DACO: 6.2,6.3,6.4,7.1,7.2.1,7.4.1,7.4.2,7.4.3,7.4.4,7.4.5,7.4.6,7.5,7.6,7.7

PMRA 1105089 1991, Determination of Clopyralid Residues in Corn, Grain, Fodder and Green Forage North American Environmental Chemistry,, DACO: 6.2,6.3,6.4,7.1,7.2.1,7.4.1,7.4.2,7.4.3,7.4.4,7.4.5,7.4.6,7.5,7.6,7.7

PMRA 1105090 1994, Magnitude of Residues of Clopyralid and Flumetsulam Following Preplant Incorporated, Preemergent and Postemergent Application of NAF-72 to Corn for Registraion and Maximum Residue Limit in Canada, DACO: 6.2,6.3,6.4,7.1,7.2.1,7.4.1,7.4.2,7.4.3,7.4.4,7.4.5,7.4.6,7.5,7.6,7.7

PMRA 1105091 1994, Magnitude of Residues in Corn Treated Postemergence with NAF-73 Herbicide, DACO: 6.2,6.3,6.4,7.1,7.2.1,7.4.1,7.4.2,7.4.3,7.4.4,7.4.5,7.4.6,7.5,7.6,7.7.

PMRA 1105094 1980, Frozen Storage Stability of 3,6-Dichloropicolinic acid Residues in Crop Samples, DACO: 7.3

PMRA 1105102 1993, Frozen Storage Stability of 3,6-Dichloropicolinic acid Residues in Crop Samples, DACO: 7.3

PMRA 1107180 1989, Lontrel Herbicides to Wheat Residue Bridging Study Comparison Between Lontrel 3A and Lontrel Water Soluble Granule (WSG), DACO: 7.4.1

PMRA 1142116 1990, Pesticide Residue Report-Lontrel Residues in Rutabagas/Control of Common Ragweed in Rutabagas, DACO: 10.2.1, 7.4.2

PMRA 1157114 1993, Summary of Clopyralid Applied Post-Emergent or Preplant Incorporated to Field Corn, DACO: 7.1

PMRA 1167970 1992, Pesticide Residue Reports-To Support Minor Use# 92-506 (Lontrel)(Host: Highbush Blueberry Pesa: Clovers/Legumes), DACO: 7.4.2

PMRA 1170595 1992, Residues: Lontrel for Perennial Vetch Control on Apple (GHE-C-1839;GH-C-2749;90068.00;90068;GH-C-2295;86039;88096). [Submitted in Support of Minor Use#96-537, Lontrel to Control Perennial Vetch Species in Apples], DACO: 7.4.2

PMRA 1185694	1980, A Field Metabolism Study of ^{14}C-Labelled 3,6-Dichloropicolinic Acid Applied Post-Emergent to Corn, DACO: 6.3
PMRA 1193966	1993, A 10-1/2 Month Rotational Crops Study with ^{14}C-Labeled Clopyralid, DACO: 7.4.3
PMRA 1219419	1972, A Residue Study of 3,6-Dichloropicolinic Acid in Wheat, DACO: 7.2.1, 7.4.2
PMRA 1219420	1975, Residues of DOWCO 290, 2,4-D and MCPA in Green Forage, Straw and Grain of Wheat and Barley After Postemergence Treatment with Lontrel Herbicides, DACO: 7.2.1, 7.4.2, 7.4.6
PMRA 1219792	1988, Residues of Clopyralid in Wheat and Barley Grain Following a Single Application of Lontrel Herbicide, DACO: 7.4.2, 7.4.6
PMRA 1219799	1985, Residues of 3,6-Dichloropicolinic Acid in Flaxseed Following Application of Lontrel Herbicide, DACO: 7.4.2
PMRA 1219803	1980, Residues of DOWCO 290 and MCPA Herbicide in Oat Green Forage, Grain and Straw Following Post-Emergence Application of M-3786 Herbicide, DACO: 7.4.2, 7.4.6
PMRA 1219804	1982, The Determination of Residues of DOWCO 290 and MCPA in Oat Green Plant, Grain and Straw After Post Emergent Treatment with XRM - 3786, DACO: 7.2.1, 7.4.2, 7.4.6
PMRA 1219805	1982, Determination of Residues of DOWCO 290 and 2,4-D in Barley Grain and Straw After Post Emergent Treatment with XRM-3785, DACO: 7.2.1, 7.4.2, 7.4.6
PMRA 1220844	1975, Residues of DOWCO 290 and 2,4-D in Wheat and Barley Following Postemergence Application of Lontrel 205 Herbicide, DACO: 7.4.2
PMRA 1220846	1975, Residues of DOWCO 290 (3,6-Dichloropicolinic Acid) in Milk and Cream from Cows Fed the Herbicide, DACO: 7.5
PMRA 1220847	1975, Residues of DOWCO 290 (3,6-Dichloropicolinic Acid) in Tissues of Chicken Fed the Herbicide, DACO: 7.5
PMRA 1220849	1975, Residues of DOWCO 290 (3,6-Dichloropicolinic Acid) in Bovine Tissues from Calves Fed the Herbicide, DACO: 7.5
PMRA 1220850	1975, Residues of DOWCO 290 (3,6-Dicholoropicolinic Acid) in Tissues of Swine Fed the Herbicide, DACO: 7.5

PMRA 1227326 1981, Residues of 3,6-Dichloropicolinc Acid in Rape Seed and Straw Following Post-Emergent Application of Lontrel 360, DACO: 7.4.2

PMRA 1227327 1981, Residues of 3,6-Dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rapeseed Following Post-Emergent Application of Lontrel 360 Herbicide, DACO: 7.4.2

PMRA 1227329 1982, Determination of Residues of DOWCO 290 (3,6-Dichloropicolinic Acid) in Rapeseed Process Fractions, DACO: 7.2.1, 7.4.2

PMRA 1239290 1974, Fate of ^{14}C-DOWCO 290 in Laying Hens, DACO: 6.4

PMRA 1239293 1983, The metabolic fate of ^{14}C-3,6-Dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) Fed to Lactating Goats, DACO: 6.4

Autres renseignements examinés

PMRA 1457029 2002, PP No. 4F4379: Human Health Risk Assessment for Clopyralid Uses on garden beets, crambe, mustard seed, rapeseed, cranberry, flax, canola, mustard greens, head and stem brassica, hops, spinach, strawberries, turnips, stone fruit crop group, sweet corn, and popcorn., DACO: 12.5.2,12.5.4,12.5.5,12.5.7

PMRA 1573727 2005, European Commission, Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR) - public version - Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Finland for the existing active substance Clorpyralid of the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, DACO: 12.5

Environnement

Études et renseignements soumis par le titulaire

PMRA 1136184 1991, Dissipation of Clopyralid from three Canadian field soils (87069)(Lontrel), DACO: 8.3.2.3

PMRA 1137171 1991, Dissipation of Clopyralid from three Canadian field soils (87069)(Lontrel/Transline 2000), DACO: 8.3.2.3

PMRA 1140983 1991, Dissipation of Clopyralid from three Canadian field soils (87069;F3972)(Lontrel/Transline 2000), DACO: 8.3.2.3

PMRA 1140985 1989, Dissipation of Clopyralid in Swedish Soils (Ghe-P-2109) (Lontrel/Transline 2000), DACO: 8.3.2.3

PMRA 1140986 1993, Behaviour of [2,6-14c] Clopyralid (Lontrel) in a Sandy Pseudogly-Braunerde after post-emergence application to Sugar Beet (Ghe-P-2908;2e)(Lontrel/Transline 2000), DACO: 8.3.2.3

PMRA 1158924	Soil dissipation study with Clopyralid (94dwe01;E4-07-102,E4-08-090,E4-08-091,E4-08-092,E4-090350,E4-09-351)(Lontrel/Lontrel 360), DACO: 8.3.2.3
PMRA 1181086	1985, Leaching and Dissipation of Clopyralid (Lontrel Herbicide) from two Soil Series in Western Canada. T.Haagsma Et.Al. October 1985. Dow Chemical Canada Inc., Agricultural Products Department, Research and Development, Sarnia, Ontario. [Lontrel;Environmental], DACO: 8.3.2.1
PMRA 1181088	The Impact of Lontrel on Sloughs in Western Canada. Final Report. By Aquatic Environmental and Ecotoxicological Consultants Ltd., Fairview, Alberta. [Lontrel;Environmental Chemistry Volume 1 of 2;Submitted: December 1985], DACO: 8.3.3.1
PMRA 1219756	1987, A Soil Sorption/Desorption Study of Clopyralid (Gh-C 1873), DACO: 8.2.4.1
PMRA 1220480	Determination of the Persistence of Clopyralid in Southern Ontario Aquatic Environment, DACO: 8.3.3.3
PMRA 1227741	1984, The Determination of Residues of Clopyralid in water and sediment from sloughs adjacent to fields treated with Lontrel 360 (XRM 3972), DACO: 8.3.2.3,8.3.4
PMRA 1228826	1974, The Photolysis and Hydrolysis rates of 3,6-Dichloropicolinic Acid in buffered, distilled water and in canal water, DACO: 8.2.1
PMRA 1228828	1975, The Photolysis and Hydrolysis rates of 3,6-Dichloropicolinic Acid in Canal Water, ii : exposure to sunlight (GS-1391), DACO: 8.2.1
PMRA 1228829	1980, A Laboratory Study of the Photodecomposition of Carbon-14 Labeled 3,6-Dichloropicolinic Acid on Soil Surfaces (GH-C-1334), DACO: 8.2.1
PMRA 1228830	DOWCO 290 (3,6-Dichloropicolinic Acid) Aerobic Soil Degradation Study Gh-C910, Daco: 8.2.3.1
PMRA 1228831	1977, Effect of Temperature, Moisture and Concentration of the degradation rate of Dowco 290 in Soil incubated under Aerobic Conditions (GH-C996), DACO: 8.2.3.1
PMRA 1228832	1977, Comparison of 14c-Dowco 290 Degradation in Aerobic, Aerobic/Waterlogged, and Waterlogged Soils (GH-C965), DACO: 8.2.3.1
PMRA 1228834	1980, Aerobic Soil Degradation of Carbon-14 Labeled 3,6-Dichloropicolinic Acid (GH-C1333), DACO: 8.2.3.1

PMRA 1228835	1980, A Laboratory study to Determine the effect of concentration and carrier solvent n the degradation of Carbon-14 Labeled 3,6-Dichloropicolinic Acid in Soil (GH-C1351), DACO: 8.2.3.1
PMRA 1228838	Fate of 3,6-Dichloropicolinic Acid in soils, DACO: 8.2.3.1,8.2.4.1
PMRA 1228839	Fate of 3,6-Dichloropicolinic Acid in Soils (Progress Report Iii and final summary), DACO: 8.2.3.1,8.2.4.1
PMRA 1228840	1976, Soil Persisitence and accumulation of M-3785, DACO: 8.3.2.3
PMRA 1228841	1981, Residues of 3,6-Dichloropicolinic Acid (Dowco 290) in soil following treatment of Rapeseed with Lontrel 360 Herbicide (GH3-C-24), DACO: 8.3.2.3
PMRA 1228846	Computed Leaching of 3,6-Dichloropicolinic Acid under simulated environmental conditions for the Prairie Provinces of Canada, DACO: 8.3.2.3
PMRA 1040131	1973, Eight-Day Dietary LC50 - Bobwhite Quail: Dowco 290 Final Report. Report # 30428. 7 pages, DACO: 9.6.2.4
PMRA 1040132	1973, Eight-Day Dietary LC50 - Mallard Ducks: Dowco 290 Final Report. Report # 30429. 7 pages., DACO: 9.6.2.5
PMRA 1219751	1985, A reproduction screening study with the Mallard: Final Report (103-232), DACO: 9.6.3.1
PMRA 1219752	1985, A 1-generation reproduction study with the Mallard: Final Report (103-235), DACO: 9.6.3.1
PMRA 1220070	1985, Evaluation of the toxicity of Lontrel T Herbicide to the Green Alga Selenastrum Capricornutum Printz (ES-746), DACO: 9.5.2.1,9.8.2
PMRA 1220071	1985, Evaluation of the toxicity of Lontrel 200 Herbicide to the Green Alga Selenastrum Capricornutum Printz (ES-747), DACO: 9.5.2.1,9.8.2
PMRA 1220075	1985, Clopyralid: Determination of the toxicity to the Earthworm (BL/B/2793), DACO: 9.2.3.1,9.5.2.1
PMRA 1222502	1982, Determination of the Bioconcentration Factor For... in Bluegill Sunfish during continuous aqueous exposure (GH-C 1577), DACO: 9.5.3.1
PMRA 1227441	1980, Acute oral Ld50 - Mallard Duck - DOWCO 290 (103-200), DACO: 9.6.2.1

PMRA 1228852 1980, Toxicity of Dowco 290, A Herbicide, to freshwater invertebrate organisms (ES-DR-0037-0161-2), DACO: 9.3.1

PMRA 1573722 2004, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 3 Annex B Summary, Scientific Evaluation and Assessment - Addendum 1 Rapporteur Member State Finland 30.12.2004, DACO: 12.5

PMRA 1573723 2005, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 3 Annex B Summary, Scientific Evaluation and Assessment - Addendum 2 Rapporteur Member State Finland 01.08.2008, DACO: 12.5

PMRA 1573725 2005, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 2 Annex A and Volume 3 Annex B Addendum 1 - List of studies which are considered as essential for the evaluation with a view to Annex I inclusion Rapporteur Member State

PMRA 1573727 European Commission, 2005, Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR) - public version - Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Finland for the existing active substance Clorpyralid of the second stage of the review program

Autres renseignements examinés

PMRA 1573722 2004, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 3 Annex B Summary, Scientific Evaluation and Assessment - Addendum 1 Rapporteur Member State Finland 30.12.2004, DACO: 12.5

PMRA 1573723 2005, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 3 Annex B Summary, Scientific Evaluation and Assessment - Addendum 2 Rapporteur Member State Finland 01.08.2008, DACO: 12.5

PMRA 1573725 2005, European Commission Peer Review Programme - EPCO - Meetings - Clopyralid Volume 2 Annex A and Volume 3 Annex B Addendum 1 - List of studies which are considered as essential for the evaluation with a view to Annex I inclusion Rapporteur Member State, DACO:12.5

PMRA 1573727 European Commission, 2005, Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR) - public version - Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Finland for the existing active substance Clorpyralid of the second stage of the review program, DACO: 12.5

PMRA 1806243 2008, Marin Municipal Water District Vegetation Management Plan - Chapter 5 - Clopyralid, DACO: 12.5

PMRA 1806249 2001, Weed Control Methods Handbook - Clopyralid, The Nature Conservancy, DACO: 12.5

PMRA 1806250 1998, Clopyralid - a North American technical profile, DACO: 12.5

PMRA 1806251 2005, Initial risk assessment provided by the rapporteur member state Finland for the existing active substance Clopyralid of the second stage of the review programme referred to in article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, DACO: 12.5

PMRA 1806252 2005, Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Finland for the existing active substance Clopyralid of the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, DACO: 12.5

PMRA 1806253 2005, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Clopyralid, DACO: 12.5

PMRA 1810478 2004, Clopyralid Human Health and Ecological Risk Assessment - Final Report Prepared for: USDA, Forest Service Forest Health Protection GSA Contract No. GS-10F-0082F USDA Forest Service BPA: WO-01-3187-0150 USDA Purchase Order No.: 43-1387-3-0716, DACO: 12.5

PMRA 1307559 2002, Hill Bernard D, Et Al, Agriculture And Agri-Food Canada, Herbicides In Alberta Rainfall As Affected By Location, Use And Season: 1999 - 2000, Water Qual. Res. J. Canada, 2002, Volume 37, No. 3, 515 - 542, DACO: 8.6

PMRA 1307584 1998, Anderson A.-M, Et Al., Caesa; Canada - Alberta Environmetally Sustainable Agriculture Agreement; Alberta Agriculture, Food And Rural Development, Impacts Of Agriculture On Surface Water Quality In Alberta. Part I: Haynes Creek Study, DACO: 8.6

PMRA 1311118 2005, Anderson Anne-Marie, Alberta Environment; Enbironmental Monitoring And Evaluation Branch, Overview Of Pesticide Data In Alberta Surface Waters Since 1995, DACO: 8.6

PMRA 1311142 2004, Byrtus Gary, Kathleen Pongar, Cathy Browning, Rob Burland, Elizabeth McGuiness and Dave Humphries. Alberta Environment, Alberta Environment, Environmental Assurance Service, A Summary Of Pesticide Residues From The Alberta Treated Water Survey, 1995 - 2003. DACO: 8.6

PMRA 1311143 2004, Byrtus Gary, Kathleen Pongar, Cathy Browning, Rob Burland, Elizabeth McGuiness and Dave Humphries. , Alberta Environment, Environmental Assuarance Service, A Summary Of Pesticide Residues From The Alberta Treated Water Survey, 1995 - 2003. Raw Data, DACO: 8.6

PMRA 1311150 2000, Alberta Environment, Nose Creek 1999 Surface Water Quality Data, DACO: 8.6

PMRA 1311151 2000, Alberta Environment, Nose Creek 1999 Surface Water Quality Data - Raw Data, DACO: 8.6

PMRA 1398451 2006, Giroux, I. Part 1: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, DACO: 8.6

PMRA 1398452 Giroux, I. 2006, Part 2: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, DACO: 8.6

PMRA 1398453 Giroux, I. 2006, Part 3: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, DACO: 8.6

PMRA 1719685 US Geological Survey, 2009, Clorpyralid USGS NAWAQ groundwater monitoring for clopyralid (R49305) downloaded Feb 10 2009, DACO: 8.6

PMRA 1719688 US Geological Survey, 2009, Clorpyralid USGS NAWAQ surface water monitoring for clopyralid (R49305) downloaded Feb 10 2009, DACO: 8.6

PMRA 1723616 2007, Giroux, I. 2007. Les pesticides dans quelques tributaires de la rive nord du Saint-Laurent: Rivière L'Assomption, Bayonne, Maskinongé et du Loup. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs. Direction du suivi de DACO: 8.6

PMRA 1758182 2007, Donald, D.B., Cessna, A.J., Sverko, E., Glozier, N.E., Pesticides in surface drinking-water supplies of the Northern Great Plains. This is a summary of Pesticide Science Fund data. Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, DACO: 8.6

PMRA 1774484 2008, Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2007. United States Department of Agriculture (USDA), Science and Technology Programs., USDA 2007. Science and Technology Programs. United States Department of Agriculture., DACO: 8.6

PMRA 1796338 United States Department of Agriculture, 2008, Pesticide Data Program, Annual Summary, Calendar Year 2007, DACO: 8.6

PMRA 1810625 1998, Elliott, J. A. , Cessna, A. J., Best, K.B., Nicholaichuk, W. and Tollefson, L.C. Soil Processes and Chemical Transport - Leaching and Preferential Flow of Clopyralid under Irrigation: Field Observations and Simulation Modeling, DACO: 8.2.4.3

PMRA 1810628 1989, Smith, A.E. and Aubin,A.J. Persistence Studies with the Herbicide Clopyralid in Prairie Soils at Different Temperatures, DACO: 8.2.3.4

Renseignements non publiés

PMRA 1357367 Environment Canada, 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern (2004). Part of the Pesticide Science Fund., DACO: 8.6

PMRA 1311107 2004, Environment Canada, Unpublished Water Monitoring Data Collected In Reservoirs Of The Prairie Region (2003 - 2004). Pesticide Science Fund., DACO: 8.6

PMRA 1311111 2005, Environment Canada, Unpublished Pesticide Science Fund Annual Report 2004-2005. (Water, Air, Plants, Mammals And Amphibians; And Fish And Birds, DACO: 8.6

PMRA 1311112 2004, Environment Canada, Unpublished National Water Monitoring Data. Pesticide Science Fund (2004), DACO: 8.6

PMRA 1311116 2004, Environment Canada, Unpbulished Water Monitoring Data Collected In Wetlands Of The Prairie Region (2004). Pesticide Science Fund, DACO: 8.6

PMRA 1357366 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern and Small Streams in the Niagara and Burlington Area (2003). Part of the Pesticide Science Fund, DACO: 8.6

PMRA 1357368 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern and Great Lakes Connecting Channels (2002), DACO: 8.6

PMRA 1357369 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected From Lake Huron Tributaries (2002), DACO: 8.6

PMRA 1403269 2006, Environment Canada, Pesticide Science Fund Annual Report 2005-2006, DACO: 8.6

PMRA 1650553	Unpublished treated and raw water monitoring data (1995 - 2007) for 2,4-DB, clopyralid, chlorothalonil, iprodione, imazethapyr, linuron and MCPB from Alberta Environment, DACO: 8.6
PMRA 1726638	Pesticide Science Fund Annual Report 2006-2007 DACO: 8.6, 9.9
PMRA 1726642	Pesticide Science Fund Annual Report 2007-2008 DACO 8.6, 9.9